

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЁТ
об исследовании нормативно-правового и нормативно-технического
регулирования рынка

Президент Фонда
«Технопарк Академгородка»

_____/Р.З. Сагдеев/

Содержание

	стр.
Перечень сокращений	4
Введение	5
1. Полнота и достаточность введенного правового регулирования в результате принятия и применения нормативных правовых актов	14
2. Наличие коллизий, пробелов правового регулирования, регуляторных и иных барьеров, сохранившихся (не устраненных) или вновь возникших в результате принятия и применения нормативных правовых актов	18
3. Наличие непринятых нормативных правовых актов или документов по стандартизации, необходимость принятия (издания) которых предусмотрена нормативными правовыми актами, в отношении которых осуществляется мониторинг	21
4. Влияние принятых нормативных правовых актов на реализацию соответствующей дорожной карты Национальной технологической инициативы	23
5. Создание в результате принятия и применения нормативных правовых актов условий и стимулов для внедрения и использования передовых технологических решений, развития предпринимательской деятельности, продвижения на рынки передовых технологий, товаров и услуг участников проектов Национальной технологической инициативы, замены устаревших технологий, модернизации механизмов правовой охраны и управления результатами интеллектуальной деятельности, создаваемыми участниками проектов Национальной технологической инициативы	24
6. Несоблюдение в результате принятия и применения нормативных правовых актов гарантированных прав, свобод и законных интересов человека и гражданина	31
7. Несоблюдение пределов компетенции органа государственной власти, государственного органа или организаций при принятии нормативных правовых актов	35
8. Искажение смысла и содержания положений федеральных законов, актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, решений Конституционного Суда Российской Федерации и постановлений Европейского Суда по правам человека в результате принятия и применения нормативных правовых актов	38
9. Искажение смысла и содержания положений нормативных правовых актов при их применении	41
10. Несоответствие нормативных правовых актов международным обязательствам Российской Федерации	45
11. Наличие в нормативных правовых актах коррупциогенных факторов	48
12. Наличие ошибок юридико-технического характера	52
13. Использование положений нормативных правовых актов в качестве оснований совершения юридически значимых действий	57
14. Неправомерные или необоснованные решения, действия (бездействие) при применении нормативных правовых актов	60

15.	Наличие в нормативных правовых актах правовых норм, позволяющих расширительно толковать компетенцию органов государственной власти и органов местного самоуправления	63
16.	Наличие (отсутствие) единообразной практики применения нормативных правовых актов	63
17.	Количество и содержание заявлений по вопросам разъяснения нормативных правовых актов	65
18.	Количество вступивших в законную силу судебных актов об удовлетворении (отказе в удовлетворении) требований заявителей в связи с отношениями, урегулированными нормативными правовыми актами, и основания их принятия	65
19.	Количество и содержание удовлетворенных обращений (предложений, заявлений, жалоб), связанных с применением нормативных правовых актов, в том числе с имеющимися коллизиями и пробелами в правовом или техническом регулировании, искажением смысла их положений и нарушениями единообразия применения	65
20.	Количество и характер зафиксированных правонарушений в сфере действия нормативных правовых актов, а также количество случаев привлечения виновных лиц к ответственности	66
21.	Эффективность применения	67
	Заключение	74
	Список использованных источников	76
	Приложение 1	79
	Приложение 2	82
	Приложение 3	85

Перечень сокращений

АНО — автономная некоммерческая организация.

FDA — Food and Drug Administration (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США).

IP — интеллектуальная собственность (intellectual property).

ISO / ИСО — International Organization for Standardization / Международная организация по стандартизации.

ISO/TS — International Organization for Standardization / Technical Specification (техническая спецификация ИСО).

IVD — in vitro diagnostics (медицинские изделия для диагностики in vitro).

IVDR — Regulation (EU) 2017/746 (Регламент (ЕС) 2017/746 о медицинских изделиях для диагностики in vitro).

LDT — Laboratory Developed Tests (лабораторно-разрабатываемые тесты).

MDCG — Medical Device Coordination Group (Координационная группа по медицинским изделиям ЕС).

QR-код — двумерный матричный код быстрого отклика (используется для проверки записи в реестре разрешений).

ГК РФ — Гражданский кодекс Российской Федерации.

ГОСТ — государственный стандарт.

ЕАЭС — Евразийский экономический союз.

ЕЭК — Евразийская экономическая комиссия.

ЗДК — законодательная «дорожная карта».

ЛДТ — лабораторно-разрабатываемые тесты (русскоязычное обозначение LDT).

Минздрав России — Министерство здравоохранения Российской Федерации.

НПА — нормативный правовой акт (нормативные правовые акты).

НТИ — Национальная технологическая инициатива.

РФ — Российская Федерация.

РИД — результаты интеллектуальной деятельности.

Росздравнадзор — Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

ФЗ — федеральный закон.

ФРГУ — федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций).

n — объем (размер) выборки респондентов в опросе.

ВВЕДЕНИЕ

Обзор нормативно-правовых актов по направлению НТИ «Хелснет» посвящён правовому регулированию применения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*, изготавливаемых медицинскими организациями для собственных нужд. В него входят Федеральный закон № 128-ФЗ, устанавливающий общий правовой режим и вносящий изменения в базовый закон об охране здоровья и закон о лицензировании, постановление Правительства РФ № 2026, определяющее правила обращения незарегистрированных IVD, а также приказы Минздрава России № 1031н и Росздравнадзора № 198, детализирующие порядок изготовления, хранения, использования и экспертной оценки таких изделий.

Необходимость введения специального режима связана с тем, что полная государственная регистрация IVD в ряде случаев экономически и практически нецелесообразна: при малых объёмах применения и узких, часто редких диагностических задачах затраты на испытания и формирование доказательственной базы несоизмеримы спросу, а получение репрезентативных клинко-диагностических данных затруднено. Это особенно актуально для диагностики редких (орфанных) заболеваний, для которых сбор достаточного массива случаев занимает длительное время. В рамках «дорожной карты» НТИ «Хелснет», утверждённой распоряжением Правительства № 870-р, была сформирована и реализована модель «точечного» разрешительного механизма, закреплённая в законе № 128-ФЗ и развитая последующими подзаконными актами.

В обзоре нормативно-правовых актов по направлению НТИ «Хелснет» участвуют: Федеральный закон от 30 апреля 2021 года № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьи 12 и 22 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»», Постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 года № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*», приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 ноября 2021 года № 1031н «Об утверждении Порядка изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*», приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19 января 2022 года № 198 «Об утверждении формы заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*».

Необходимость установления особого правового режима применения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*, производимых медицинской организацией для собственных нужд, была обусловлена совокупностью финансово-экономических и клинко-диагностических факторов. Во-первых, в ряде случаев проведение полной государственной регистрации IVD экономически нецелесообразно при ограниченном объёме фактического применения: регистрационная модель предполагает подготовку и представление объёмного комплекта доказательств, включая результаты технических и (в необходимых случаях) токсикологических, клинических (клинко-лабораторных) испытаний и экспертных оценок, что прямо следует из общих правил государственной регистрации медизделий и требований к доказательной базе безопасности и эффективности (см. Правила госрегистрации медизделий и общую регуляторную конструкцию допуска к обращению)¹. При малом числе исследований (например, когда тест используется в одной организации под собственные

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://pravo.gov.ru/> (дата обращения: 13.12.2025).

клинические задачи) такие фиксированные издержки на испытания и экспертизы оказываются несоразмерными объёму потребления, что снижает стимулы к регистрации и ведёт к риску недоступности диагностики без специального режима. Эмпирически ограниченность спроса по отдельным диагностическим позициям может подтверждаться анализом данных о закупках реагентов/тест-систем и расходных материалов в ЕИС закупок (агрегирование по коду ОКПД2, по наименованию теста/мишени, по региону и периоду) - эти сведения находятся в открытом доступе и позволяют показать малые объёмы закупок/эпизодический характер потребности². Дополнительно верифицировать «узость» номенклатуры и сопоставить её с зарегистрированными аналогами позволяет открытый поисковый интерфейс государственного реестра медицинских изделий Росздравнадзора (по наименованию изделия/назначению/изготовителю), демонстрирующий наличие либо отсутствие зарегистрированных решений по конкретной диагностической задаче³.

Во-вторых, клинико-диагностическая специфика особенно актуальна для исследований, направленных на выявление редких заболеваний или состояний. Российское законодательство прямо фиксирует критерий редкости: редкими (орфанными) признаются заболевания, имеющие распространённость не более 10 случаев на 100 тыс. населения, что объективно означает малую доступность наблюдений/биоматериала для формирования репрезентативных выборок⁴. При таких вводных получение статистически достоверных показателей диагностической чувствительности и/или специфичности, требуемых в рамках классических регистрационных процедур (с достаточной мощностью исследования и узкими доверительными интервалами), оказывается затруднительным: для отдельных нозологий или маркеров набор необходимого числа подтверждённых случаев может занимать длительное время или быть практически невозможным в масштабе одной организации. Факт ограниченной распространённости целевых патологий подтверждается как нормативно закреплённым «орфанным» критерием и перечнями Минздрава России (публикуемыми в открытом доступе как справочные списки), так и международными открытыми базами по редким заболеваниям (например, Orphanet), которые могут использоваться в отчёте в качестве дополнительного независимого источника по эпидемиологическим оценкам (с обязательной оговоркой о сопоставимости методологий)^{5, 6}.

Указанные обстоятельства обусловили необходимость нормативного закрепления специального, «точечного» разрешительного механизма — порядка выдачи, переоформления, подтверждения и аннулирования разрешений на применение незарегистрированных IVD, производимых медицинской организацией для собственных нужд, при условии контролируемого и безопасного обращения внутри организации-изготовителя.

² Единая информационная система в сфере закупок : официальный сайт (сведения о закупках; анализ объёмов и структуры закупок диагностических наборов/реагентов) [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://zakupki.gov.ru/> (дата обращения: 13.12.2025)

³ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения : Государственный реестр медицинских изделий (открытый поисковый интерфейс) [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/> (дата обращения: 13.12.2025)

⁴ Министерство здравоохранения Российской Федерации: официальный сайт (перечни/справочные публикации по редким (орфанным) заболеваниям) [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/> (дата обращения: 13.12.2025).

⁵ Министерство здравоохранения Российской Федерации: официальный сайт (перечни/справочные публикации по редким (орфанным) заболеваниям) [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/> (дата обращения: 13.12.2025).

⁶ Orphanet : портал по редким заболеваниям и орфанным препаратам (эпидемиологические сведения) [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.orpha.net/> (дата обращения: 13.12.2025).

В рамках Плана мероприятий («дорожной карты») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации плана мероприятий («дорожной карты») Национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет», утв. распоряжением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 870-р⁷. разработана и принята законодательная и подзаконная реализация такого подхода, которая последовательно отражена в Федеральном законе от 30 апреля 2021 г. № 128-ФЗ⁸ и развитии его положений постановлением Правительства Российской Федерации № 2026⁹ и ведомственными приказами № 1031н¹⁰ и № 198¹¹.

Таблица 1 - Соответствие пунктов 9 и 9(1) Плана мероприятий («дорожной карты») НТИ «Хелснет» (распоряжение Правительства РФ от 05.05.2018 № 870-р) нормативным правовым актам, разработанным в целях достижения ожидаемого результата

Пункт Плана мероприятий	Срок выполнения	Ожидаемый результат (как указан вами)	НПА/акты, разработанные в рамках пункта
п. 9	июнь 2020 г.	Возможность проведения диагностических исследований <i>in vitro</i> с применением производимых (изготавливаемых) в медицинской организации незарегистрированных медицинских изделий.	Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и статьи 12 и 22 Федерального закона “О лицензировании отдельных видов деятельности”».
п. 9(1)	180 дней со дня принятия Федерального закона № 128-ФЗ	Возможность проведения диагностических исследований <i>in vitro</i> с применением производимых (изготавливаемых) в	Постановление Правительства РФ от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i> »; приказ

⁷ Официальный интернет-портал правовой информации : Распоряжение Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 870-р (план мероприятий («дорожная карта») НТИ по направлению «Хелснет») [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://pravo.gov.ru/> (дата обращения: 13.12.2025).

⁸ Официальный интернет-портал правовой информации : Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и статьи 12 и 22 Федерального закона “О лицензировании отдельных видов деятельности”» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://pravo.gov.ru/> (дата обращения: 13.12.2025).

⁹ Официальный интернет-портал правовой информации : Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://pravo.gov.ru/> (дата обращения: 13.12.2025).

¹⁰ Официальный интернет-портал правовой информации : Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.11.2021 № 1031н «Об утверждении Порядка изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://pravo.gov.ru/> (дата обращения: 13.12.2025).

¹¹ Официальный интернет-портал правовой информации : Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.01.2022 № 198 «Об утверждении формы заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://pravo.gov.ru/> (дата обращения: 13.12.2025)

		медицинской организации незарегистрированных медицинских изделий.	Минздрава России от 02.11.2021 № 1031н; приказ Росздравнадзора от 19.01.2022 № 198.
--	--	---	--

Таким образом, мониторинг правоприменения в сфере обращения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее - IVD) целесообразно выстраивать на основе взаимосвязанного регулирования, сформированного Федеральным законом от 30 апреля 2021 года № 128-ФЗ, постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026, приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 ноября 2021 г. № 1031н и приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19 января 2022 года № 198. Указанные акты в совокупности формируют: (а) процедурный контур разрешения и его жизненный цикл (выдача. Переоформление, подтверждение, аннулирование), (б) обязательные требования к изготовлению, хранению, применению и выводу из обращения (утилизация, уничтожение) в медицинской организации, (в) инструмент доказательности в виде унифицированного заключения экспертизы качества, безопасности и эффективности.

Правоотношения, возникающие при применении Федерального закона № 128-ФЗ, охватывают, во-первых, федеральные органы государственной власти, уполномоченные на нормативное и административное регулирование в соответствующей сфере. К ним относятся Правительство Российской Федерации как субъект делегированного нормотворчества, Министерство здравоохранения Российской Федерации как федеральный орган исполнительной власти, формирующий отраслевую политику и утверждающий обязательные порядки в пределах компетенции, а также Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения как орган государственного контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий и правоприменения специальных процедур допуска. Во-вторых, в группу участников входят лицензирующие и контрольно-надзорные субъекты, применяющие нормы о лицензировании отдельных видов деятельности и осуществляющие лицензионный контроль, а также судебные органы и органы прокуратуры, обеспечивающие проверку законности решений и реагирование на нарушения. В-третьих, к регулируемым лицам относятся хозяйствующие субъекты, деятельность которых связана с изготовлением, вводом в обращение и использованием IVD: производители медицинских изделий, а также медицинские организации и клинично-диагностические лаборатории как непосредственные пользователи изделий. Наконец, самостоятельной категорией участников выступают пациенты как получатели медицинской помощи, чьи права и законные интересы затрагиваются через требования к качеству и безопасности диагностики и через последствия ошибок либо недостоверных результатов. Субъектами применения Федерального закона № 128-ФЗ на практике являются, прежде всего, регуляторы (Правительство Российской Федерации и Минздрав России) и органы контроля и лицензирования, тогда как регулируемые организации выступают субъектами исполнения установленных требований и формирования доказательственной базы соответствия.

Постановление Правительства Российской Федерации № 2026 формирует специальный режим применения незарегистрированных IVD и, соответственно, задаёт ключевые группы участников правоотношений. Центральное место занимает заявитель - лицо, инициирующее допуск изделия к применению в предусмотренном порядке; в зависимости от модели обращения и предусмотренных процедур это, как правило, производитель (российский либо иностранный через уполномоченного представителя), уполномоченный представитель производителя, а также иные участники оборота, на которых возложены функции ввода изделия в обращение при условии, что такая роль допускается регуляторной конструкцией. Административным субъектом выступает

уполномоченный орган, принимающий заявление и комплект документов, организующий экспертизу, принимающий решение о возможности применения изделия и обеспечивающий учет принятых решений в соответствующей форме. Существенным элементом являются экспертные организации и эксперты, осуществляющие оценку качества, безопасности и эффективности незарегистрированного IVD и формирующие итоговый экспертный документ, от которого зависит разрешительное решение. Отдельной категорией выступают пользователи изделий в системе здравоохранения — медицинские организации, клиничко-диагностические лаборатории и медицинские работники, фактически применяющие IVD при оказании медицинской помощи и несущие ответственность за соблюдение условий применения. Дополняет состав участников контрольно-надзорный блок - Росздравнадзор, осуществляющий надзор за обращением медицинских изделий, проверку соблюдения установленных условий и ограничений, а также реагирование на выявленные нарушения и риски, включая случаи неблагоприятных событий. В качестве субъектов применения постановления № 2026 в правоприменительном смысле выступают уполномоченный орган как субъект административных решений, экспертные организации как субъекты подготовки экспертных заключений, медицинские организации как субъекты фактического применения изделия в рамках установленных условий, а также надзорные органы как субъекты контроля соблюдения режима.

Приказ Минздрава России № 1031н конкретизирует требования по жизненному циклу незарегистрированных IVD, включая изготовление (при наличии соответствующей модели допуска), хранение, применение, утилизацию либо уничтожение, а также документирование действий и распределение ответственности. В связи с этим в круг участников правоотношений включаются организации, осуществляющие изготовление и выпуск изделия, включая должностных лиц, ответственных за качество, выпуск партий, управление изменениями и обеспечение прослеживаемости; медицинские организации и лаборатории, обязанные обеспечить приемку, учет, надлежащие условия хранения, соблюдение инструкций по применению, внутренний контроль качества и фиксацию отклонений; логистические и складские звенья, обеспечивающие транспортировку и хранение при соблюдении температурных и иных режимов и сохраняющие идентификацию партий; а также субъекты, задействованные в утилизации и уничтожении, включая структурные подразделения медицинских организаций, ответственных за обращение с отходами, и специализированные организации по обращению с медицинскими отходами, привлекаемые на договорной основе. В указанной конструкции Росздравнадзор и иные органы, действующие в пределах компетенции по смежным направлениям (в частности, по санитарно-эпидемиологическим требованиям и обращению с отходами), формируют контрольно-надзорный контур. Субъектами применения приказа № 1031н являются медицинские организации как ключевые исполнители порядка в практической деятельности, а также как производители и изготовители - исполнители требований по выпуску, качеству и сопровождению продукции, организации, осуществляющие обращение с отходами, и надзорные органы, оценивающие соответствие фактических процессов установленному порядку.

Приказ Росздравнадзора № 198 устанавливает унифицированную форму заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного IVD и тем самым обеспечивает сопоставимость, проверяемость и стандартизированное содержание экспертного результата, используемого в разрешительных процедурах. В правоотношениях, возникающих в связи с применением данного приказа, участвуют Росздравнадзор и (или) уполномоченный орган как субъект, устанавливающий требования к форме и использующий заключение при принятии решений; экспертные организации и эксперты как лица, непосредственно подготавливающие заключение по утвержденной структуре и несущие

ответственность за полноту и обоснованность выводов; заявители как лица, представляющие материалы и доказательства для проведения экспертизы и получающие результат, определяющий возможность дальнейших действий по обращению изделия; а также медицинские организации как косвенные участники, поскольку фактическое применение изделия возможно лишь при наличии решения, основанного на экспертном заключении. Субъектами применения приказа № 198 являются Росздравнадзор (как регулятор формы и пользователь результата экспертизы) и экспертные организации (как непосредственные составители заключения), при этом заявители обеспечивают входящие данные и доказательственную базу, соответствующие установленному формату.

Нормативно-техническое измерение регулирования в рассматриваемой сфере проявляется через использование документов по стандартизации и признанных практик, которые применяются как доказательная база при подготовке материалов заявителя, проведении экспертизы и организации процессов у изготовителя и в медицинской организации. В части обеспечения качества и управляемости процессов существенное значение имеют стандарты, ориентированные на систему менеджмента качества для медицинских изделий и управление рисками, позволяющие выстраивать прослеживаемость партий, управление изменениями, работу с рекламациями и корректирующими действиями, а также формировать риск-ориентированное обоснование безопасности изделия. В части маркировки и информации для пользователя применяются стандарты, регламентирующие использование условных обозначений, структуру инструкции и состав сведений, необходимых для безопасного применения IVD, включая ограничения, условия хранения, требования к подготовке образцов, интерференции и иные существенные параметры. Для подтверждения заявленных характеристик IVD в доказательственной базе существенное место занимают методические и стандартные подходы к оценке аналитических показателей (чувствительность, специфичность, точность, воспроизводимость), стабильности реагентов и пригодности к применению в заявленных условиях, а также подходы к оценке клинической (диагностической) эффективности при необходимости. Для медицинских организаций значимы стандарты и документы, устанавливающие требования к компетентности медицинских лабораторий и к обеспечению внутрилабораторного контроля качества, что напрямую связано с надлежащим применением незарегистрированных IVD и снижением риска диагностических ошибок. Дополнительно в правоприменении приказа № 1031н важны обязательные и применимые в конкретный период санитарно-эпидемиологические требования и правила обращения с медицинскими отходами, поскольку утилизация и уничтожение IVD и расходных материалов должны осуществляться с соблюдением установленных режимов биобезопасности.

Таким образом, прежде всего участниками правоотношений, возникающих в связи с применением специального правового режима обращения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*, изготавливаемых медицинской организацией для собственных нужд и применяемых в организации-изготовителе, выступают медицинские организации, соответствующие установленным требованиям и обладающие организационно-технологической возможностью самостоятельного изготовления таких IVD и их использования при оказании медицинской помощи (лабораторной диагностике) внутри той же организации. К числу потенциальных участников указанной группы могут относиться федеральные научно-клинические центры, специализированные НИИ и отдельные образовательные организации Минздрава России, реализующие медицинскую деятельность через клиники или центры, а также отдельные коммерческие медицинские организации (в частности, лабораторные и генетические центры), при условии подтверждения их статуса как медорганизаций и наличия разрешений в реестре

Росздравнадзора. В качестве примеров организаций, которые могут выступать участниками при подтверждении по реестру разрешений и лицензии на медицинскую деятельность, указываются: ФГБУ «Ивановский НИИ материнства и детства им. В.Н. Городкова» Минздрава России; ФГБУ «НМИЦ АГП им. акад. В.И. Кулакова» Минздрава России; ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачёва» Минздрава России; ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России; ФГБУ «НМИЦ терапии и профилактической медицины» Минздрава России; ФГБУ «Новосибирский НИИ туберкулёза» Минздрава России; ряд медицинских университетов Минздрава России (Оренбургский ГМУ, Тверской ГМУ, Тихоокеанский ГМУ, Тюменский ГМУ) - при условии, что соответствующие клинические или лабораторные подразделения выступают изготовителями и пользователями IVD; а также отдельные коммерческие медицинские организации и лабораторные центры (в том числе ООО «НЦГИ», Центр генетики и репродуктивной медицины «ГЕНЕТИКО», и др.). Одновременно участниками данных правоотношений выступают федеральные органы исполнительной власти: Министерство здравоохранения Российской Федерации как субъект, устанавливающий обязательный порядок изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения незарегистрированных IVD, и Росздравнадзор как уполномоченный орган, осуществляющий выдачу, подтверждение, переоформление и аннулирование разрешений, ведение соответствующего реестра, а также контрольно-надзорные полномочия. Экспертные организации и специалисты, привлекаемые для оценки качества, безопасности и эффективности также являются участниками правоприменительного механизма.

Таблица 2 - Участники правоотношений при применении незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*, изготовленных медицинской организацией для собственных нужд, и распределение их полномочий (ролей)

Категория участников	Субъекты (примеры)	Роль в правоотношениях
Медицинские организации-изготовители и пользователи IVD	федеральные НМИЦ/НИИ; клиники/центры при медвузах; коммерческие медорганизации/лабораторные центры (при подтверждении реестром и лицензией)	Изготавливают IVD <i>in vitro</i> для собственных нужд, обеспечивают хранение/учёт/контроль качества, применяют внутри организации-изготовителя, готовят документы и взаимодействуют с Росздравнадзором по разрешению
Федеральные органы исполнительной власти	Минздрав России	Устанавливает обязательный порядок изготовления, хранения, применения, утилизации/уничтожения (приказ № 1031н), формирует политику и требования в пределах компетенции
Уполномоченный орган в разрешительном режиме	Росздравнадзор	Выдаёт/подтверждает/переоформляет/аннулирует разрешения, ведёт реестр, применяет форму экспертного заключения (приказ № 198), осуществляет надзор

Экспертные организации/эксперты	привлекаемые экспертные учреждения (возможны подведомственные Минздраву структуры — по факту конкретной процедуры)	Проводят экспертизу качества, безопасности и эффективности, оформляют заключение установленной формы
---------------------------------	--	--

Исполнение мероприятий «дорожной карты» НТИ «Хелснет» (распоряжение Правительства РФ от 05.05.2018 № 870-р), в части пунктов 9 и 9(1), ожидаемым результатом которых заявлена возможность проведения диагностических исследований *in vitro* с применением производимых (изготавливаемых) в медицинской организации незарегистрированных медицинских изделий, в практическом измерении реализуется опосредованно - через функционирование разрешительной процедуры, что подтверждается данными Реестра разрешений на применение медицинских изделий для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовленных в медицинской организации и применяемых в медицинской организации, их изготовившей (Росздравнадзор)¹²:

По сведениям данного реестра за период с 30.03.2023 по 23.11.2025 разрешения были выданы 12 организациям в отношении 22 наименований незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Динамика выдачи разрешений характеризуется ростом: в 2023 году разрешения охватывали 3 наименования, в 2024 году - 5 наименований, а за неполные 11 месяцев 2025 года - уже 14 наименований, что свидетельствует об увеличении фактического спроса на применение данного механизма в клинической практике и о расширении номенклатуры изделий, изготавливаемых медицинскими организациями для собственных диагностических задач. Имеется 8 случаев переоформления при отсутствии отметок о подтверждении или отмене в массиве (что может указывать либо на раннюю стадию «жизненного цикла» разрешений в выборке, либо на особенности выгрузки и статусов). Среди организаций, получивших разрешения и отражённых в реестре, представлены крупные федеральные научно-клинические центры и профильные учреждения, в том числе ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, ФГБНУ «Медико-генетический научный центр имени академика Н.П. Бочкова», ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, БУ «НМИЦ эндокринологии имени академика И.И. Дедова» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ терапии и профилактической медицины» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России, а также отдельные организации негосударственного сектора, включая АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» и ООО «НЦГИ». Географически массив резко концентрирован: 18 из 22 разрешений связаны с адресами в г. Москве, остальные единично распределены по Калужской области, Новосибирской области и г. Санкт-Петербургу. Такое распределение в правоприменительном смысле типично для режимов с высокой регуляторной и доказательной нагрузкой: первичная «осваиваемость» режима обеспечивается федеральными центрами, крупными НМИЦ и организациями с развитым контуром валидации и экспертных процедур; при этом для регионального сегмента часто критичны разъяснения по документированию, «порогам» доказательности и кадрово-экспертным требованиям.

¹² Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Реестр разрешений на применение медицинских изделий, предназначенных для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовленных в медицинской организации и применяемых в медицинской организации, их изготовившей [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/invitro> (дата обращения: 13.12.2025).

В целом, по состоянию на 2025 год ожидаемый результат пунктов 9 и 9(1) «дорожной карты» НТИ «Хелснет» можно оценить как достигнутый по факту наличия и работы правового механизма, что подтверждается реестровыми данными о выдаче разрешений и росте номенклатуры изделий в 2025 году¹³ Одновременно степень достижения результата с точки зрения массовости внедрения представляется неполной, о чём свидетельствует сравнительно ограниченное число организаций-держателей разрешений и концентрация практики в учреждениях с высокой научно-лабораторной компетенцией. К ключевым причинам неполного достижения относятся: высокий организационный и кадровый порог входа в режим; необходимость развёртывания внутри организации полноценного контура качества, прослеживаемости и контроля; значимая доказательная нагрузка (экспертиза и подтверждение заявленных характеристик), особенно для тестов по редким заболеваниям, где затруднено накопление статистически репрезентативных данных.

¹³ Там же.

1. Полнота и достаточность введенного правового регулирования в результате принятия и применения нормативных правовых актов

Принятое в 2021–2024 гг. регулирование в целом сформировало завершенную (полную и внутренне согласованную) правовую конструкцию обращения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*, изготовленных и применяемых в пределах одной медицинской организации, и позволяет признать предмет соответствующих общественных отношений урегулированным в достаточном объеме: на уровне закона закреплены материально-правовые критерии отнесения изделий к данной категории и пределы исключения из общего регистрационного режима, на уровне Правительства Российской Федерации и ведомственных актов детализирован разрешительный порядок (включая экспертизу качества, эффективности и безопасности), требования к медицинским организациям и к самим изделиям, а также регламентирован жизненный цикл изделия в медицинской организации. Так, Федеральным законом от 30.04.2021 № 128-ФЗ введено понятие «незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*» как изделий, предназначенных для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне организма, изготовленных в медицинской организации и применяемых исключительно в организации-изготовителе, а также установлено, что на такие изделия не распространяются требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), предъявляемые уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для зарегистрированных медицинских изделий¹⁴.

Одновременно законодательно закреплена разрешительная модель допуска: изготовление, хранение, применение, утилизация или уничтожение таких изделий допускаются лишь при наличии у медицинской организации разрешения на применение, предоставленного федеральным органом контроля и надзора в сфере охраны здоровья, при этом порядок предоставления (переоформления, подтверждения и отмены) разрешения, а также требования к медицинским организациям и к изделиям отнесены к компетенции Правительства Российской Федерации^{15 16}.

Нормативная «обязка» исключения из запретительного режима обращения незарегистрированных медицинских изделий также обеспечена: запрет производства, изготовления, ввоза и реализации незарегистрированных медицинских изделий установлен законом с оговоркой о неприменимости запрета к случаям, прямо предусмотренным частью 5 статьи 38 (включая рассматриваемую категорию), что юридически устраняет коллизию между общим запретом и специальным разрешительным допуском¹⁷.

Дополнительно, в целях повышения прослеживаемости и управляемости рынка в смежном сегменте обращаемости медицинских изделий, уточнен состав сведений государственного реестра медицинских изделий (включение кода ОКПД2 и сведений об уполномоченном представителе

¹⁴ Официальный интернет-портал правовой информации : Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и статьи 12 и 22 Федерального закона “О лицензировании отдельных видов деятельности”» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://pravo.gov.ru/> (дата обращения: 13.12.2025)

¹⁵ Там же.

¹⁶ Официальный интернет-портал правовой информации : Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://pravo.gov.ru/> (дата обращения: 13.12.2025).

¹⁷ Там же.

производителя), что косвенно усиливает информационную основу контроля и сопоставимости изделий, применяемых в системе здравоохранения^{18, 19}.

Во исполнение закона постановлением Правительства РФ от 24.11.2021 № 2026 утверждены: (1) Правила предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения, (2) требования к медицинским организациям, (3) требования к изделиям; тем самым «закрыт» ключевой блок правового механизма допуска (процедура, субъекты, объект, критерии оценки и основания решений)²⁰.

Существенно, что Правила прямо увязаны с лицензированием медицинской деятельности: в заявлении о предоставлении (и подтверждении) разрешения подлежат указанию сведения о лицензии, лицензирующем органе и работах (услугах), составляющих медицинскую деятельность, в рамках которых предполагается применение изделия, что минимизирует риск использования незарегистрированных IVD в нелицензируемых видах деятельности при оказании помощи и повышает подконтрольность сферы применения²¹.

Экспертиза качества, эффективности и безопасности описана как самостоятельный процесс с требованиями к содержанию и хранению материалов: установлены требования к оформлению заключения (включая право эксперта на особое мнение и порядок его приобщения), а также архивное хранение материалов экспертизы в период, соотносимый со сроком хранения досье на изделие²².

В 2022 г. были внесены изменения в части корректировки сроков и процессуальных действий (в т.ч. установлен ускоренный порядок оценки заключения и его возможной доработки в пределах коротких сроков), что прямо направлено на снижение административной нагрузки при сохранении экспертизы как барьера безопасности^{23, 24}.

Усиlena цифровая прозрачность разрешений: сведения о разрешении структурированы для внесения в реестр, а выписка из реестра формируется в электронной форме и содержит QR-код со ссылкой на соответствующую запись, что функционально снижает риск подложных документов и облегчает верификацию статуса разрешения для заинтересованных лиц²⁵.

Отдельно отметим «точечную» актуализацию требований к экспертным советам при медицинских организациях: изменения 2024–2025 гг. в части критериев к членам экспертного совета (в частности, переход к фиксации публикационной активности через «белый список» научных изданий) свидетельствуют о корректировке регулирования с учетом изменений в

¹⁸ Там же.

¹⁹ Официальный интернет-портал правовой информации : Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и статьи 12 и 22 Федерального закона “О лицензировании отдельных видов деятельности”» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://pravo.gov.ru/> (дата обращения: 13.12.2025)

²⁰ Официальный интернет-портал правовой информации : Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://pravo.gov.ru/> (дата обращения: 13.12.2025).

²¹ Там же.

²² Там же.

²³ Там же.

²⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 26 августа 2022 г. № 1499 «О внесении изменений в Правила предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение медицинских изделий...»

²⁵ Официальный интернет-портал правовой информации : Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://pravo.gov.ru/> (дата обращения: 13.12.2025).

национальной системе оценки научных результатов, без демонтажа базовой модели внутренней научно-экспертной фильтрации изделий на уровне медицинской организации^{26, 27}.

Жизненный цикл изделия внутри медицинской организации детализирован приказом Минздрава России от 02.11.2021 № 1031н: закреплены требования к изготовлению в соответствии с технической документацией, правила установления срока годности (эксплуатации), присвоения уникального кода партии (серии), а также требования биобезопасности и межведомственного информирования при выявлении патогенных биологических агентов I-II групп патогенности; тем самым нормативно обеспечены прослеживаемость, воспроизводимость процесса и управляемость рисками при применении изделий в клинической практике²⁸.

Приказом Росздравнадзора от 19.01.2022 № 198 утверждена форма заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности (срок действия акта установлен до 01.03.2028), что исключает неопределенность требований к результату экспертизы и обеспечивает единообразие правоприменения при принятии решений о выдаче (подтверждении) разрешения²⁹.

В совокупности введенное правовое регулирование в результате принятия и применения нормативных правовых актов (закон - постановление Правительства - приказы Минздрава и Росздравнадзора) охватывает как минимум четыре критически необходимых блока для признания регулирования полным: (а) квалификация объекта (что именно относится к незарегистрируемым IVD и где пределы применения), (б) легальные условия допуска (разрешение, экспертиза, госпошлина и привязка к лицензии), (в) требования к качеству и безопасности через документацию медицинской организации и экспертную оценку, (г) прослеживаемость и контроль (учет, реестр, электронные выписки, требования к маркировке/кодированию и хранению материалов). При этом данные первичных индикаторов правоприменения подтверждают применимость модели при сохраняющейся неоднородности оценок ее «достаточности»: по данным ведомственного реестра разрешений (выгрузка по состоянию на 17.11.2025) в реестре зафиксировано 22 разрешения, при отсутствии записей об отмене и при наличии случаев переоформления (8), что указывает на практическое использование режима и на востребованность процедуры актуализации разрешений при изменении сведений о медицинской организации³⁰; одновременно результаты опроса субъектов правоприменения (n = 5) в целом корреспондируют указанной оценке достаточности: 60% респондентов сообщают об использовании актов в практической деятельности, 80% не сталкивались с проблемами реализации, при этом 40% указывают на наличие «излишнего регулирования» и 60% отмечают наличие предложений по совершенствованию (что, при малой выборке, следует трактовать как сигнал к точечной настройке отдельных процедур и

²⁶ Там же.

²⁷ Постановление Правительства Российской Федерации от 6 ноября 2024 г. № 1494 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (с изм. и доп. от 28.01.2025)

²⁸ Официальный интернет-портал правовой информации : Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.11.2021 № 1031н «Об утверждении Порядка изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://pravo.gov.ru/> (дата обращения: 13.12.2025).

²⁹ Официальный интернет-портал правовой информации : Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.01.2022 № 198 «Об утверждении формы заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://pravo.gov.ru/> (дата обращения: 13.12.2025).

³⁰ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Реестр разрешений на применение медицинских изделий, предназначенных для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовленных в медицинской организации и применяемых в медицинской организации, их изготовившей [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/invitro> (дата обращения: 13.12.2025).

разъяснительной работе, а не как индикатор системной неполноты регулирования)³¹. В сопоставимом международном контексте российская модель в общем виде соответствует подходу «исключения для изделий медицинских организаций» при условии ограничения оборота и подтверждения качества, безопасности, эффективности: в праве ЕС аналогичная логика реализуется через режим health institution exemption в Регламенте (ЕС) 2017/746 (IVDR) и разъяснения MDCG³²,³³, тогда как в США в 2024 году принят федеральный регуляторный акт, меняющий режим надзора за LDT (FDA Final Rule), что демонстрирует тренд к усилению формализованного контроля и риск-ориентированного надзора в данной сфере³⁴ (при оценке применимости сравнительных выводов необходимо учитывать различия в институциональной архитектуре и источниках права).

В совокупности изложенное позволяет заключить, что действующая совокупность актов обеспечивает полноту нормативного регулирования общественных отношений, связанных с изготовлением и применением незарегистрированных IVD внутри медицинской организации, а вопросы «достаточности» на текущем этапе смещаются из плоскости отсутствия норм в плоскость обеспечения единообразия практики (административные сроки, цифровые сервисы, доказательность решений экспертных советов), заблаговременного планирования пост-2028 режима и методического сопровождения правоприменителя (в том числе через стандартизацию лабораторных процессов и формирование разъяснений по типовым кейсам применения).

³¹ Материалы опроса «Мониторинг ЛДТ»: анкета (файл «2025-11_04_ АНКЕТА_Мониторинг ЛДТ.docx») и таблица результатов (файл «2025_12_13_Opros_o_primenenii_nezaregistrirovannykh_meditinskikh.xlsx»).

³² Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) (Article 5(5) health institution exemption). Дата обращения: 13.12.2025.

³³ Medical Device Coordination Group (MDCG). Guidance MDCG 2023-1 on the health institution exemption under IVDR. Дата обращения: 13.12.2025.

³⁴ U.S. Food and Drug Administration. Medical Devices; Laboratory Developed Tests (LDTs) Final Rule (2024) и последующие материалы о правоприменении/судебных спорах. Дата обращения: 13.12.2025.

2. Наличие коллизий, пробелов правового регулирования, регуляторных и иных барьеров, сохранившихся (не устраненных) или вновь возникших в результате принятия и применения нормативных правовых актов

В рамках мониторинга выявлены отдельные коллизии и пробелы правового регулирования, а также регуляторные барьеры, обусловленные не столько отсутствием норм, сколько конструкцией правового режима «незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro» и его сопряжением с общими требованиями к обращению медицинских изделий. Базовая модель, введенная Федеральным законом № 128-ФЗ³⁵, закрепляет узкое определение таких изделий как изготовляемых в медицинской организации и применяемых исключительно в этой же медицинской организации, что обеспечивает высокий уровень управляемости рисками, но одновременно формирует практико-значимую неопределенность для сетевых форм организации лабораторной службы (филиалы, централизованные лаборатории, межучрежденческое выполнение исследований по договорам) и ограничивает масштабируемость разработанных методик при сохранении контроля качества³⁶.

При этом изъятие этих изделий из общего режима требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) снижает регуляторную нагрузку, однако в правоприменении создает риск вариативности «минимального стандарта» документации: постановление № 2026, фактически компенсируя указанное изъятие, вводит обязанность наличия у медицинской организации утвержденной технической документации и эксплуатационной документации, рекомендованной внутренним экспертным советом, что на практике становится существенным организационным и кадровым барьером для региональных организаций (дефицит компетенций по валидации/верификации IVD и оформлению досье)^{37, 38}.

Дополнительным барьером является заложенный в требованиях критерий «отсутствия в обращении взаимозаменяемого зарегистрированного медицинского изделия», поскольку категория «взаимозаменяемости» применительно к IVD в действующих актах раскрыта ограниченно, что создает риск расширительного толкования и, как следствие, отказов в разрешениях по формальному наличию зарегистрированных аналогов даже при отличиях клинического назначения, популяции, аналитических характеристик или условий применения³⁹.

В этой части целесообразно методологическое разъяснение (или нормативная конкретизация) критериев сопоставимости IVD (назначение, матрица, метод, порог/референсы, клинический контекст), чтобы исключить подмену оценки клинической необходимости формальной проверкой «наличия чего-либо зарегистрированного»; соответствующая логика прослеживается и в утвержденной форме экспертного заключения, где прямо предусмотрена фиксация сведений о наличии/отсутствии взаимозаменяемого зарегистрированного изделия, что делает данный вопрос «точкой отказа» в процедуре⁴⁰.

Сохраниются и процедурные барьеры: подтверждение разрешения осуществляется каждые 5 лет, при этом заявление подается не ранее чем за 120 рабочих дней до истечения пятилетнего

³⁵ Федеральный закон от 30 апреля 2021 г. № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и статьи 12 и 22 Федерального закона “О лицензировании отдельных видов деятельности”»

³⁷ Там же.

³⁸ Постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro» (ред. по состоянию на 14.12.2025).

³⁹ Там же.

⁴⁰ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19 января 2022 г. № 198 «Об утверждении формы заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro».

срока, что при высокой загрузке экспертных организаций и необходимости повторной доказательной базы потенциально увеличивает регуляторные издержки и риск «разрыва» непрерывности применения теста⁴¹.

Позитивной практикой является цифровизация и повышение прозрачности реестровой информации (присвоение регистрационных номеров через ФРГУ, выписка с QR-кодом и публичной проверяемостью), однако сама концентрация выданных разрешений у ограниченного круга организаций (по данным предоставленного реестра разрешений Росздравнадзора: 22 разрешения, из них 14 выданы в 2025 году; 18 из 22 разрешений приходятся на г. Москву; крупнейший держатель разрешений – один федеральный центр) указывает на наличие входных барьеров и неравномерность правоприменения по субъектам РФ⁴². В части доказательственных требований устранен один из рисков правовой неопределенности: изменения 2024 года закрепили актуализированный ориентир на публикации в научных изданиях, включенных в «Белый список» рецензируемых научных изданий, что формально повышает верифицируемость научной базы, но для ряда разработчиков (включая организации, работающие с охраноспособными решениями) может сохранять конфликт между необходимостью публикации и режимом коммерческой тайны или патентной стратегии⁴³.

Отдельного внимания требует пробел в части стандартизации и «мягкого права»: действующие акты задают рамочные требования, но не формируют обязательной привязки к актуальным национальным стандартам лабораторного качества и преаналитики, что затрудняет унификацию подходов к валидации, управлению рисками, прослеживаемости измерений и управлению изменениями в тест-системах. На практике целесообразно прямо увязывать внутренние процедуры медицинской организации с действующими стандартами (в том числе ГОСТ Р ИСО 15189-2024, введенным взамен ГОСТ Р ИСО 15189-2015 и действующим с 10.01.2025), как минимум на уровне рекомендательного «чек-листа» для экспертных советов и экспертных учреждений⁴⁴.

Это позволит снизить вариативность правоприменения без изменения базовой модели регулирования. Наконец, потенциальный нормативный риск связан со сроком действия подзаконного акта, обеспечивающего единообразие экспертизы: приказ Росздравнадзора № 198 действует до 01.03.2028⁴⁵, и при отсутствии заблаговременного продления/замещения возможно возникновение правового «разрыва» в части формы экспертного заключения.

Дополнительный эмпирический индикатор барьеров подтверждается результатами опроса⁴⁶ (по предоставленной таблице результатов: из 5 респондентов 2 регулярно применяют акты, при этом медианная оценка устранения административных барьеров составляет 2 из 10; среди зафиксированных проблем прямо указана «невозможность стартапу использовать» режим,

⁴¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 26 августа 2022 г. № 1499 «О внесении изменений в Правила предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения...».

⁴² Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Реестр разрешений на применение медицинских изделий, предназначенных для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовленных в медицинской организации и применяемых в медицинской организации, их изготовившей [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/invitro> (дата обращения: 13.12.2025).

⁴³ Постановление Правительства Российской Федерации от 6 ноября 2024 г. № 1494 «О внесении изменений...» (в части актуализации требований к публикациям; ред. по состоянию на 14.12.2025).

⁴⁴ ГОСТ Р ИСО 15189-2024. Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности (сведения о статусе и дате введения: электронный ресурс ФГИС Росстандарта; дата обращения: 14.12.2025). URL: <https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/19/items/1469173>

⁴⁵ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19 января 2022 г. № 198 «Об утверждении формы заключения...» (нормативный срок действия до 01.03.2028)

⁴⁶ Приложение 3. Результаты опроса среди участников реализации дорожной карты НТИ

а среди предложений – распространение режима на in-house тесты при выстраивании требований к лабораториям и поэтапный путь от регистрации/признания теста до включения в клинические рекомендации)⁴⁷. В совокупности указанные обстоятельства позволяют квалифицировать текущие коллизии и пробелы как «практико-ориентированные»: регулирование в целом замкнуто и работоспособно, но требует точечной настройки критериев сопоставимости IVD, масштабируемости применения в пределах организационных контуров медицинской организации, а также усиления стандартизационной опоры (через актуальные ГОСТ и методические материалы), что корреспондирует и целеполаганию обсуждаемых ранее инициатив по развитию рынка Хелснет и лабораторных технологий⁴⁸.

⁴⁷ Дорожная карта Хелснет (фрагменты, касающиеся regulatory/legislative adjustments для laboratory developed tests): электронный ресурс; дата обращения: 14.12.2025. URL: <https://nti2035.ru>

⁴⁸ Пояснительная записка к проекту изменений в постановление Правительства РФ № 2026 (электронный ресурс regulation.gov.ru; дата обращения: 14.12.2025). URL: <https://regulation.gov.ru>

3. Наличие непринятых нормативных правовых актов или документов по стандартизации, необходимость принятия (издания) которых предусмотрена нормативными правовыми актами, в отношении которых осуществляется мониторинг

В результате проведенного мониторинга непринятых нормативных правовых актов и документов по стандартизации, необходимость издания которых прямо предусмотрена исследуемыми нормативными правовыми актами, не выявлено, поскольку ключевые делегированные элементы правового регулирования уже реализованы: на уровне Правительства Российской Федерации утверждены правила предоставления (переоформления, подтверждения, отмены) разрешения, а также требования к медицинским организациям и к соответствующим медицинским изделиям⁴⁹, на уровне Минздрава России установлен порядок изготовления, хранения, применения, утилизации (уничтожения) указанных изделий⁵⁰, на уровне Росздравнадзора утверждена форма заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности⁵¹. Вместе с тем в правилах, действующих в редакции изменений 2022 года, содержится отдельное процессуальное указание на выдачу выписки из реестра разрешений «по утвержденной разрешительным органом форме»⁵², что формально предполагает наличие утвержденного шаблона (формы) выписки; в общедоступных материалах Росздравнадзора указанная обязанность фактически обеспечена посредством функционирования электронного сервиса реестра разрешений и размещения на официальном сайте рекомендуемых форм заявлений, связанных с получением сведений из реестра⁵³, при этом отдельный самостоятельный приказ Росздравнадзора, специально посвященный утверждению формы выписки именно из реестра разрешений по постановлению № 2026, в доступных открытых источниках не установлен, что целесообразно отразить в отчете как «не подтверждено наличием самостоятельного НПА, однако реализовано технологически в электронном сервисе» без квалификации в качестве пробела нормотворчества (при условии стабильной выдачи выписки заявителям и третьим лицам в предусмотренном порядке)^{54, 55}. Нормы исследуемых актов также не содержат прямого поручения по разработке или утверждению новых национальных (межгосударственных) стандартов, а оперируют требованиями к изделию и процессам через документацию медицинской организации (техническая документация, технологический

⁴⁹ Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro»

⁵⁰ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.11.2021 № 1031н «Об утверждении Порядка изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro».

⁵¹ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.01.2022 № 198 «Об утверждении формы заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro».

⁵² Постановление Правительства Российской Федерации от 26.08.2022 № 1499 «О внесении изменений в Правила предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения...» (в части формы выписки из реестра разрешений и порядка ее предоставления)

⁵³ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Раздел «Незарегистрированные медицинские изделия для диагностики in vitro»: электронные сервисы (реестр разрешений) и рекомендуемые формы документов (в т.ч. заявления о предоставлении сведений из реестра) : официальный сайт.

⁵⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 26.08.2022 № 1499 «О внесении изменений в Правила предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения...» (в части формы выписки из реестра разрешений и порядка ее предоставления).

⁵⁵ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Раздел «Незарегистрированные медицинские изделия для диагностики in vitro»: электронные сервисы (реестр разрешений) и рекомендуемые формы документов (в т.ч. заявления о предоставлении сведений из реестра) : официальный сайт.

регламент) и административные процедуры, что не образует самостоятельного «долга» по принятию документов стандартизации в смысле мониторинга правоприменения⁵⁶.

⁵⁶ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.11.2021 № 1031н «Об утверждении Порядка изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*».

4. Влияние принятых нормативных правовых актов на реализацию соответствующей дорожной карты Национальной технологической инициативы

Анализ содержания «дорожных карт» Национальной технологической инициативы и нормативных правовых актов, принятых в целях их реализации, показывает высокую степень влияния исследуемых документов на достижение результатов Национальной технологической инициативы.

Несмотря на то, что Федеральный закон от 30 апреля 2021 г. № 128-ФЗ и рассматриваемые подзаконные нормативные правовые акты относятся к разным мероприятиям ЗДК «Хелснет», считаем необходимым рассматривать их в совокупности, так как все представленные подзаконные нормативные правовые акты приняты во исполнение Федерального закона от 30 апреля 2021 г. № 128-ФЗ, а мероприятия 9 и 9 (1) ЗДК «Хелснет» имеют один ожидаемый результат от их реализации.

Как следует из Аналитического исследования по развитию международного и Российского рынка биомедицины, биофармацевтики и клеточных технологий, подготовленного инфраструктурным центром Хелснет Национальной технологической инициативы в 2022 г.⁵⁷, представленные для мониторинга нормативные правовые акты приняты во исполнение пунктов 9 и 9 (1) Плана мероприятий по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации плана мероприятий Национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет», утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 870-р.

Реализация названных мероприятий соответствует цели разработки Плана мероприятий («дорожной карты») Национальной технологической инициативы по направлению рынка «Хелснет», заключающейся в увеличении продолжительности и качества жизни граждан, а также обеспечении лидерства и успешной конкуренции российских компаний на глобальном рынке здравоохранения (Приложение № 1к протоколу заседания президиума Совета при Президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию России от 20 декабря 2016 г. № 6).

О значительном влиянии исследуемых документов на реализацию планов мероприятий Национальной технологической инициативы свидетельствуют данные опроса, проводимого в рамках мониторинга применения указанных нормативных правовых актов. Большинство респондентов отметило высокую степень их влияния на реализацию планов мероприятий Национальной технологической инициативы.

⁵⁷ Аналитическое исследование по развитию международного и Российского рынка биомедицины, биофармацевтики и клеточных технологий // URL: https://healthnet.academpark.com/upload/iblock/29b/biomedicine_2022_healthnet.pdf (дата обращения: 02.08.2023).

5. Создание в результате принятия и применения нормативных правовых актов условий и стимулов для внедрения и использования передовых технологических решений, развития предпринимательской деятельности, продвижения на рынки передовых технологий, товаров и услуг участников проектов Национальной технологической инициативы, замены устаревших технологий, модернизации механизмов правовой охраны и управления результатами интеллектуальной деятельности, создаваемыми участниками проектов Национальной технологической инициативы

Правовой режим «незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro» (далее - IVD), сформированный Федеральным законом от 30.04.2021 № 128-ФЗ и принятыми во исполнение подзаконными актами, представляет собой целевую регуляторную конструкцию, ориентированную на одновременное решение двух задач: (1) легализация и управляемое внедрение лабораторно разработанных диагностических решений в медицинских организациях, в том числе для редких (орфанных) и клинически сложных состояний, где «серийные» зарегистрированные решения отсутствуют либо объективно недостаточны; (2) обеспечение государственного контроля качества, безопасности и эффективности таких решений без их перевода в общий режим государственной регистрации медицинских изделий, который по своей природе предполагает вывод продукта на рынок и многоканальное обращение. В результате принятия указанного пакета актов государство впервые закрепило в федеральном законе допустимость изготовления и применения IVD при наличии разрешения федерального органа контроля (Росздравнадзора) и при условии соблюдения специальных требований к медицинской организации и самим изделиям⁵⁸. Для целей мониторинга оценка «создания условий и стимулов» для технологического обновления и предпринимательской активности участников проектов НТИ должна проводиться с учетом того, что адресатом ключевых прав и обязанностей является прежде всего медицинская организация, а не производитель как субъект рынка медицинских изделий: это предопределяет как сильные стороны режима (быстрое внедрение клинически значимых технологий внутри института здравоохранения), так и его ограничения (масштабирование и коммерциализация через классический рынок медизделий остаются опосредованными).

Нормативно-правовая основа режима заложена в изменениях к статье 38 Федерального закона № 323-ФЗ: незарегистрированные IVD определены как изделия, предназначенные для диагностики путем исследований образцов биоматериала человека вне организма, изготовленные в медицинской организации и применяемые только в этой же медицинской организации⁵⁹. Такое «узкое» определение является ключевым элементом управления рисками: оно минимизирует вариативность условий производства и применения теста, концентрирует ответственность и обеспечивает прослеживаемость клинико-лабораторного цикла «изготовление - применение - контроль качества - утилизация». Одновременно именно эта конструкция задает и регуляторный компромисс: стимулируя внедрение передовых решений в рамках крупной клиники/центра компетенций, она ограничивает технологическое масштабирование (сетевые модели лабораторной службы, централизованные лаборатории, межучрежденческое выполнение исследований по договорам) и снижает экономические стимулы для стартапов и малых технологических компаний, поскольку «рынок» таких изделий по букве закона не формируется - изделие не предназначено для обращения вне изготовившей организации⁶⁰. Следовательно,

⁵⁸ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: ст. 38 (ред., действующая на дату обращения) // КонсультантПлюс. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (дата обращения: 21.12.2025). КонсультантПлюс

⁵⁹ Там же.

⁶⁰ Постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro» (ред. от 06.11.2024) // Официальный

непосредственный предпринимательский эффект проявляется не через продажу теста как товара, а через развитие сопутствующих рынков: реагенты и расходные материалы, лабораторное оборудование, программное обеспечение (включая bioinformatics, AI-модули), сервисы валидации и менеджмента качества, а также через формирование заказов на R&D и трансфер технологий (лицензии, совместные разработки) между медицинскими организациями и технологическими компаниями.

С точки зрения создания стимулов к внедрению передовых технологий ключевым является то, что законодатель сознательно вывел незарегистрированные IVD из ряда требований «рыночного» режима: на такие изделия не распространяются требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), устанавливаемые Минздравом России для регистрируемых медизделий⁶¹. Это снижает регуляторные издержки и сокращает горизонт вывода инновации в клиническую практику: медицинская организация получает возможность легально использовать диагностическое решение по ускоренной разрешительной модели, не проходя полный цикл государственной регистрации изделия как продукции для обращения на рынке. В условиях быстрого технологического обновления лабораторной диагностики (генетические панели, секвенирование, молекулярная онкология, биомаркеры) такая конструкция объективно является стимулом для замены устаревших методик и внедрения передовых решений, особенно в сегментах «малых популяций» и нишевых показаний, где экономическая целесообразность серийной регистрации и производства может отсутствовать.

Вместе с тем снижение нагрузки по «рыночной» документации компенсировано детализированными требованиями подзаконного уровня. Постановлением Правительства РФ от 24.11.2021 № 2026 утверждены: (а) правила предоставления, переоформления, подтверждения, отмены разрешения; (б) требования к медицинским организациям; (в) требования к самим изделиям⁶². По существу, постановление формирует «квази-регистрационное» досье для IVD изделия: медицинская организация должна обеспечить наличие утвержденной технической и эксплуатационной документации, внутреннего контроля, прослеживаемости, условий хранения и применения, а также доказательственной базы качества, безопасности и эффективности, проходящей экспертизу. Такое решение обеспечивает управляемость рисков и доверие к результатам диагностики, однако одновременно создает входные барьеры для региональных учреждений и небольших лабораторий (дефицит компетенций в валидации или верификации, документировании, управлении изменениями и рисками), что может снижать общую инновационную диффузию технологий и концентрировать режим в федеральных центрах. Данный эффект подтверждается как данными открытого реестра разрешений Росздравнадзора⁶³.

Отдельным стимулом для технологического обновления является то, что постановление № 2026 и последующие изменения к нему предусматривают процедурные механизмы, повышающие предсказуемость и скорость административного цикла. В 2022 году изменения сократили

интернет-портал правовой информации. URL: <https://publication.pravo.gov.ru/document/0001202111290050> (дата обращения: 21.12.2025).

⁶¹ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: ст. 38 (ред., действующая на дату обращения) // КонсультантПлюс. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (дата обращения: 21.12.2025).

⁶² Постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro» (ред. от 06.11.2024) // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <https://publication.pravo.gov.ru/document/0001202111290050> (дата обращения: 21.12.2025).

⁶³ Реестр разрешений на применение медицинских изделий для диагностики in vitro, изготовленных в медицинской организации и применяемых в медицинской организации, их изготовившей // Росздравнадзор: официальный сайт. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/invitro> (дата обращения: 21.12.2025).

отдельные сроки разрешительной процедуры и закрепили цифровизацию присвоения регистрационных номеров в реестре разрешений через федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций), а также механизм выписки с QR-кодом и публичной проверяемостью сведений⁶⁴. Указанные решения, будучи классическими инструментами «регуляторной гигиены», повышают правовую определенность для заявителей, снижают транзакционные издержки, и тем самым создают более благоприятные условия для внедрения новых тестов (особенно в условиях ограниченных ресурсов и высокой нагрузки на экспертный контур). В 2024 году постановлением Правительства РФ от 06.11.2024 № 1494 были внесены изменения, в том числе закрепившие актуализированный ориентир на научные публикации, учитывающий российский «Белый список» рецензируемых научных изданий, что направлено на повышение верифицируемости научной базы и снижение зависимости от внешних индексных систем⁶⁵. С точки зрения стимулов для рынка это решение двояко: с одной стороны, оно упрощает доказательное цитирование (единый национальный ориентир), с другой - усиливает значимость публикаций как элемента доказательной базы, что может вступать в конфликт с патентной стратегией и режимом коммерческой тайны для разработчиков высокотехнологичных диагностических решений, особенно на ранних стадиях коммерциализации.

Стимулы для развития предпринимательской деятельности и продвижения участников проектов НТИ на рынки передовых технологий в рассматриваемой модели реализуются преимущественно через «связку» медицинской организации и технологического партнера. Поскольку правом изготовления и применения незарегистрированных IVD обладает медицинская организация, а не коммерческий производитель, стартап или компания-разработчик объективно заинтересованы в партнерстве с клиникой/лабораторией, обладающей лицензией на медицинскую деятельность и способной выстроить требуемую систему качества и документации. Такая модель соответствует логике НТИ «Хелснет», предполагающей создание и развитие рынков персонализированной медицины и высокотехнологичной диагностики при опоре на центры компетенций, клиническую валидацию и формирование доказательной базы⁶⁶, ⁶⁷. В то же время, для полноценного предпринимательского «масштабирования» результат должен, как правило, выйти за пределы одной медицинской организации и быть представлен на рынке в форме зарегистрированного медицинского изделия либо иной легальной модели коммерциализации. Следовательно, рассматриваемый режим следует оценивать как «переходный контур» (innovation sandbox) - правовой канал, позволяющий довести технологию до клинической применимости и доказательности, после чего требуется дальнейший переход в общий режим обращения и/или стандартизацию клинического применения.

⁶⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro» (ред. от 06.11.2024) // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <https://publication.pravo.gov.ru/document/0001202111290050> (дата обращения: 21.12.2025).

⁶⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 6 ноября 2024 г. № 1494 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <https://publication.pravo.gov.ru/document/0001202411070053> (дата обращения: 21.12.2025)

⁶⁶ План мероприятий («дорожная карта») «Хелснет» Национальной технологической инициативы // Минздрав России: официальный сайт (документ в формате PDF). URL: https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/057/679/original/План_мероприятий_Хелснет.pdf (дата обращения: 21.12.2025)

⁶⁷ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 870-р «Об утверждении плана мероприятий (“дорожной карты”) по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы по направлению “Хелснет”» // Портал Правительства России. URL: <https://government.ru/docs/all/116506/>

В этом аспекте существенное значение имеют параллельные изменения в регулировании регистрации медицинских изделий. С 1 марта 2025 года вступили в силу правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684; Росздравнадзор специально информирует заявителей о применении новых правил⁶⁸. Для экосистемы Хелснет это важно, поскольку снижает «разрыв» между in-house внедрением и рыночной регистрацией: при наличии траектории «in-house применение, накопление доказательств, регистрация и масштабирование» предпринимательская ценность разработки повышается, а режим незарегистрированных IVD начинает работать как инструмент акселерации инноваций и замены устаревших технологий уже на уровне системы здравоохранения и промышленности. Именно такая «поэтапная» траектория прямо обозначается и в качественных ответах респондентов мониторинга как направление совершенствования регулирования (от допуска/признания теста к включению в клинические рекомендации и к последующему рыночному масштабированию)⁶⁹. Таким образом, для достижения целей НТИ критично не только наличие «узкого» разрешительного режима, но и согласованность этого режима с общими процедурами регистрации, клинических исследований и пострегистрационного надзора.

Отдельного анализа требует влияние правового режима на модернизацию механизмов правовой охраны и управления результатами интеллектуальной деятельности (РИД), создаваемыми участниками проектов НТИ. В сегменте диагностики РИД могут включать: изобретения (наборы праймеров или зондов, методы детекции, биомаркеры, способы подготовки проб), полезные модели (элементы приборов), программы для ЭВМ и базы данных (алгоритмы обработки, интерпретации, классификаторы), а также ноу-хау (секреты производства), охраняемые режимом коммерческой тайны. Для участников НТИ ключевым становится выстраивание правового контура IP-менеджмента: разграничение прав между работодателем и авторами, оформление служебных РИД, выбор между патентованием и коммерческой тайной, лицензионная политика, договоры с партнерами (включая медицинские организации) и защита данных. В качестве методологической опоры уместно использовать рекомендации Роспатента по управлению правами на РИД, ориентированные на повышение конкурентоспособности организаций и коммерциализацию инноваций⁷⁰. Однако специфика рассматриваемого режима состоит в том, что доказательная база разрешения на применение незарегистрированного IVD в значительной степени опирается на документирование и, в ряде случаев, на публикационную активность (включая требования к качеству источников, уточненные изменениями 2024 года)⁷¹. Следовательно, при выборе стратегии правовой охраны РИД возникает практический конфликт: преждевременное раскрытие существа решения в публикациях может ухудшить патентную новизну и снизить ценность исключительных прав, тогда как недостаточность публичной доказательности может осложнить прохождение экспертизы. Для разрешения этого конфликта необходимы (а) раннее патентование ключевых технических решений до публикации; (б)

⁶⁸ Для заявителей государственной регистрации (внесения изменений в регистрационные досье) медицинских изделий: разъяснительная информация о вступлении в силу правил госрегистрации с 01.03.2025 // Росздравнадзор: официальный сайт. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/registration/news/43463> (дата обращения: 21.12.2025)

⁶⁹ Приложение 3. Результаты опроса среди участников реализации дорожных карт НТИ

⁷⁰ Рекомендации по управлению правами на результаты интеллектуальной деятельности (РИД): документ // Роспатент: официальный сайт. URL: <https://rospatent.gov.ru/ru/documents/rec-rid-03112017> (дата обращения: 21.12.2025).

⁷¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 6 ноября 2024 г. № 1494 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <https://publication.pravo.gov.ru/document/0001202411070053> (дата обращения: 21.12.2025).

структурирование публикаций таким образом, чтобы подтверждать клиническую валидность без раскрытия критических технологических параметров; (в) использование режима коммерческой тайны для технологических аспектов, не требующих раскрытия для доказательства клинической эффективности; (г) внедрение корпоративных процедур управления коммерческой тайной, изложенных в международных руководствах по инновациям и trade secrets (в части организационных мер, контроля доступа, договорных режимов, предотвращения утечек)⁷². В совокупности это означает, что рассматриваемый нормативный пакет, хотя прямо и не регулирует IP, фактически стимулирует участников рынка к профессионализации управления РИД и к построению «двухконтурной» стратегии (патенты и ноу-хау) как условия устойчивой коммерциализации в Хелснет-сегменте.

Существенным компонентом стимулов к внедрению современных решений является стандартизационная опора и система качества лабораторной деятельности. Прямой обязательной привязки к национальным стандартам в регулировании незарегистрированных IVD не установлено, однако отсутствие унифицированных ориентиров повышает вариативность правоприменения и усиливает зависимость результата от компетенций конкретного заявителя и экспертного учреждения. В этой связи важным событием для отрасли является введение ГОСТ Р ИСО 15189-2024 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности» (действует с 10.01.2025; введен взамен ГОСТ Р ИСО 15189-2015)⁷³. В контуре мониторинга данный стандарт следует рассматривать как инструмент «мягкого» стимулирования модернизации: его применение в качестве референсной базы для внутренних процедур медицинской организации (валидация, управление рисками, прослеживаемость, компетентность персонала, управление изменениями) снижает барьеры входа в разрешительный режим и повышает доверие к результатам диагностики. При этом для участников НТИ это также повышает экспортный потенциал и сопоставимость практик с международными подходами к лабораторному качеству, что прямо корреспондирует задаче продвижения на рынки передовых технологий.

С точки зрения стимулирования замены устаревших технологий и модернизации клинической практики существенным является влияние режима на скорость внедрения новых тестов. Разрешительный контур, будучи встраиваемым в деятельность медицинской организации, потенциально позволяет быстрее обновлять диагностические алгоритмы по мере появления новых научных данных. Однако указанное преимущество реализуется лишь при наличии: (а) достаточной кадровой и организационной зрелости (качество, биостатистика, клиническая интерпретация); (б) устойчивого доступа к лабораторной инфраструктуре и реагентам; (в) отсутствия «блокирующих» неопределенностей в критериях, по которым оценивается допустимость применения теста. На практике таким «узким местом» выступает критерий отсутствия взаимозаменяемого зарегистрированного медицинского изделия: при формальном подходе к взаимозаменяемости возможно необоснованное торможение инноваций в случаях, когда зарегистрированный «аналог» существует, но не покрывает клиническую потребность (иная популяция, иной биомаркер, иные аналитические характеристики или условия применения). В связи с тем, что форма экспертного заключения прямо предусматривает фиксацию сведений о наличии или отсутствии взаимозаменяемого зарегистрированного изделия, данный элемент становится точкой

⁷² Постановление Правительства Российской Федерации от 6 ноября 2024 г. № 1494 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <https://publication.pravo.gov.ru/document/0001202411070053> (дата обращения: 21.12.2025).

⁷³ ГОСТ Р ИСО 15189-2024. Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности. Дата введения 10.01.2025 // Росстандарт. Каталог национальных стандартов. URL: <https://www.rst.gov.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational> (дата обращения: 21.12.2025).

административного риска и потенциальной «точкой отказа»⁷⁴. Следовательно, для усиления стимулирующей функции регулирования целесообразны методические разъяснения и (или) нормативная конкретизация критериев сопоставимости IVD (назначение, матрица, метод, аналитические показатели, клинический контекст), что позволит сохранять контроль безопасности и эффективности без избыточного ограничения технологического обновления.

Эмпирические индикаторы мониторинга подтверждают, что стимулирующий эффект действующей модели является неоднородным и зависит от типа субъекта. По данным открытого реестра разрешений Росздравнадзора можно наблюдать концентрацию разрешений у ограниченного круга организаций и территориальную неравномерность применения режима⁷⁵. Результаты опроса, проведенного в рамках мониторинга, показывают низкие медианные оценки влияния на снижение административных барьеров и фиксируют проблемы доступности режима для инновационных компаний (в том числе по мотиву «невозможности стартапу использовать» механизм) при одновременном признании высокой значимости регулирования для отдельных субъектов⁷⁶. Данные выводы согласуются с институциональной природой режима: он стимулирует инновации «внутри системы здравоохранения», но лишь косвенно стимулирует «рыночное предпринимательство», если не обеспечен последующий переход к регистрации/масштабированию и если не выстроены механизмы трансфера технологий между медицинскими организациями и технологическими компаниями.

В части соответствия целям и планам НТИ правовое регулирование следует оценивать как необходимое и значимое условие реализации «дорожной карты» Хелснет: НТИ ориентирована на повышение продолжительности и качества жизни граждан, развитие персонализированной медицины и формирование конкурентоспособных компаний на глобальных рынках⁷⁷. Принятый пакет актов создает формальную законность и процедурную инфраструктуру для внедрения диагностических инноваций (в том числе в нишах, где рынок не обеспечивает предложение), а также усиливает требования к качеству и доказательности, что принципиально важно для доверия к отечественным технологиям. Вместе с тем для полноценного формирования «стимулов рынка» требуется дальнейшая настройка сопряжения: (а) с режимом государственной регистрации медизделий и клинических исследований; (б) с системой клинических рекомендаций и номенклатурой медицинских услуг (для институционализации применения и спроса); (в) с механизмами поддержки инноваций и технологического предпринимательства (гранты, пилоты, закупки), где режим незарегистрированных IVD может служить «входной точкой» для пилотного внедрения. В этой логике регулирование 2021–2024 годов создало базовые правовые условия и частично снизило административные барьеры, но для максимизации эффекта в терминах НТИ требуется переход от «разрешения на применение в одной организации» к управляемой

⁷⁴ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19 января 2022 г. № 198 «Об утверждении формы заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*» // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <https://publication.pravo.gov.ru/document/0001202202170021> (дата обращения: 21.12.2025)

⁷⁵ Реестр разрешений на применение медицинских изделий для диагностики *in vitro*, изготовленных в медицинской организации и применяемых в медицинской организации, их изготовившей // Росздравнадзор: официальный сайт. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/invitro> (дата обращения: 21.12.2025).

⁷⁶ Приложение 3. Результаты опроса среди участников реализации дорожных карт НТИ

⁷⁷ План мероприятий («дорожная карта») «Хелснет» Национальной технологической инициативы // Минздрав России: официальный сайт (документ в формате PDF). URL: https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/057/679/original/План_мероприятий_Хелснет.pdf (дата обращения: 21.12.2025).

траектории масштабирования и коммерциализации РИД, при сохранении приоритета безопасности и качества медицинской помощи.

В итоговой оценке мониторинга следует констатировать, что исследуемые нормативные правовые акты сформировали работающий правовой каркас для внедрения передовых лабораторных технологий в медицинских организациях и тем самым создали условия для замены устаревших диагностических решений и для клинической апробации инноваций без полного «рыночного» регистрационного цикла. При этом предпринимательские стимулы для участников проектов НТИ носят преимущественно косвенный характер и реализуются через партнерство с медицинскими организациями, развитие сервисных и технологических рынков вокруг in-house решений, а также через последующее масштабирование в режиме государственной регистрации⁷⁸. На уровне управления интеллектуальной собственностью регулирование фактически стимулирует участников экосистемы к профессионализации IP-менеджмента и к балансировке между доказательностью (включая публикации) и охраной РИД (патенты/коммерческая тайна). Для повышения стимулирующего потенциала регулирования и достижения целеполагания НТИ целесообразны точечные меры: нормативно-методическая конкретизация взаимозаменяемости IVD, расширение управляемых сценариев применения в рамках организационных контуров медицинской организации (сети, филиалы, централизованные лаборатории при единых системах качества), укрепление стандартизационной опоры на базе актуальных ГОСТ и методических материалов, а также формирование «сквозной» траектории от in-house допуска к клиническим рекомендациям и регистрации/масштабированию, что прямо запрашивается субъектами правоприменения⁷⁹.

⁷⁸ Для заявителей государственной регистрации (внесения изменений в регистрационные досье) медицинских изделий: разъяснительная информация о вступлении в силу правил госрегистрации с 01.03.2025 // Росздравнадзор: официальный сайт. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/registration/news/43463> (дата обращения: 21.12.2025).

⁷⁹ Приложение 3. Результаты опроса среди участников реализации дорожных карт НТИ

6. Несоблюдение в результате принятия и применения нормативных правовых актов гарантированных прав, свобод и законных интересов человека и гражданина

В рамках мониторинга применения Федерального закона от 30.04.2021 № 128-ФЗ и принятых во исполнение него подзаконных актов (Постановление Правительства РФ от 24.11.2021 № 2026; приказ Минздрава России от 02.11.2021 № 1031н; приказ Росздравнадзора от 19.01.2022 № 198) оценка возможного несоблюдения гарантированных прав, свобод и законных интересов человека и гражданина должна исходить из конституционного стандарта права на охрану здоровья и медицинскую помощь, а также принципов доступности и качества медицинской помощи. Конституция РФ закрепляет право каждого на охрану здоровья и медицинскую помощь⁸⁰; Федеральный закон № 323-ФЗ конкретизирует данные гарантии через требования безопасности медицинских вмешательств, информированности пациента и соблюдения врачебной тайны⁸¹. Следовательно, при анализе правоприменения рассматриваемого «специального режима» для незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее — незарегистрированные IVD) ключевыми являются риски: (а) снижения уровня безопасности и, или качества диагностики, (б) ограничения фактической доступности диагностики, (в) недостаточной информированности пациента, (г) нарушения конфиденциальности и режима персональных данных.

Введенная Федеральным законом № 128-ФЗ модель правового режима незарегистрированных IVD построена как исключение из общего порядка допуска медицинских изделий к обращению и как механизм контролируемого применения «in-house» решений при условии изготовления и использования в одной медицинской организации⁸². С точки зрения охраны прав пациента данная конструкция в целом ориентирована на предупреждение вреда: она предусматривает разрешительный порядок применения и обязательность экспертизы качества, безопасности и эффективности как «входного фильтра», что снижает вероятность применения необоснованных или небезопасных диагностических решений⁸³. Таким образом, на нормативном уровне заложены правовые гарантии, направленные на соблюдение прав граждан на безопасную медицинскую помощь и на минимизацию риска причинения вреда вследствие диагностических ошибок, что соответствует публично-правовой обязанности государства обеспечивать надлежащий уровень охраны здоровья.

Одновременно следует отметить, что потенциальные правовые риски для прав граждан возникают не столько из-за отсутствия регуляторных требований, сколько из-за практических эффектов применения специальных критериев допуска и организационных ограничений режима. Во-первых, критерий «применение только в медицинской организации, их изготовившей» (как базовый элемент режима) способен приводить к снижению территориальной доступности высокотехнологичной лабораторной диагностики для пациентов из иных субъектов РФ, если фактическая практика концентрирует разрешенные решения в ограниченном числе организаций. Данный риск имеет прямую связь с принципом равенства доступа к медицинской помощи и

⁸⁰ Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993, с изменениями) // Официальный интернет-портал правовой информации. Ст. 41.

⁸¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм.) // Официальные правовые источники; в т. ч. ст. 13 «Соблюдение врачебной тайны»

⁸² Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьи 12 и 22 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» // Официальный интернет-портал правовой информации.

⁸³ Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*» (с изм.) // Официальный интернет-портал правовой информации.

недопустимостью необоснованной дифференциации по месту проживания; при этом сам по себе режим не вводит дискриминации, однако его правоприменительная конфигурация может формировать «географический разрыв» в доступе к сложной диагностике. Дополнительное значение в контексте доступности имеет то, что сведения о выданных разрешениях аккумулируются в публичном реестре Росздравнадзора, который выступает инструментом прозрачности и общественного контроля, но одновременно позволяет фиксировать концентрацию разрешений по организациям или территориям как индикатор потенциальной неоднородности доступа⁸⁴. Указанное требует внимания в части мониторинга именно правоприменения: при росте зависимости клинической маршрутизации пациентов от наличия «in-house» тестов в отдельных центрах возрастает риск задержек диагностики, дополнительных затрат пациента и, как следствие, косвенного ограничения реализации права на охрану здоровья^{85, 86}, при отсутствии адекватных компенсаторных механизмов (референс-лаборатории, межтерриториальные маршруты, финансирование логистики образцов и т. п.).

Во-вторых, существенным для прав граждан является стандарт информированности пациента при использовании незарегистрированного IVD. Общий правовой каркас информированного согласия и права пациента на получение информации о состоянии здоровья и медицинском вмешательстве закреплен в Федеральном законе № 323-ФЗ, а соблюдение врачебной тайны - в его статье 13. Вместе с тем специальное регулирование по незарегистрированным IVD сфокусировано преимущественно на разрешительных процедурах и требованиях к изготовлению/применению (производственно-лабораторный контур), в связи с чем в правоприменении возникает вопрос: должно ли и каким образом доводиться до пациента обстоятельство использования «незарегистрированного» диагностического изделия (в смысле отсутствия регистрационного удостоверения как у массового изделия), включая объяснение причин (отсутствие взаимозаменяемого зарегистрированного изделия, уникальность метода, клиническая необходимость). Приказ Минздрава России № 1031н устанавливает организационные требования к изготовлению, хранению, применению и утилизации или уничтожению незарегистрированных IVD, но задача обеспечения полноценной информированности пациента остается производной от общих норм № 323-ФЗ и должна быть «встроена» медицинской организацией в локальные документы (информированные согласия, информационные листы, внутренние СОП). При отсутствии единообразных подходов это может приводить к вариативности практики и, как следствие, к риску предъявления пациентами обоснованных претензий о недостаточной информированности, что уже относится к сфере соблюдения прав и законных интересов граждан⁸⁷.

В-третьих, для прав граждан значим блок конфиденциальности, медицинской тайны и защиты персональных данных, поскольку применение незарегистрированных IVD, особенно в генетике, онкологии, редких заболеваниях, часто сопряжено с обработкой «чувствительных данных» и биоматериала. Нормативные гарантии здесь двуслойны: (а) врачебная тайна и режим обращения сведений о состоянии здоровья по № 323-ФЗ⁸⁸, (б) режим обработки персональных

⁸⁴ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Реестр разрешений на применение незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro (электронный сервис) // Официальный сайт Росздравнадзора.

⁸⁵ Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993, с изменениями) // Официальный интернет-портал правовой информации. Ст. 41.

⁸⁶ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм.) // Официальные правовые источники; в т. ч. ст. 13 «Соблюдение врачебной тайны».

⁸⁷ Там же.

⁸⁸ Там же.

данных по № 152-ФЗ⁸⁹. Специальные акты по незарегистрированным IVD не отменяют и не ослабляют данные режимы, однако в части правоприменения следует учитывать повышенные риски «вторичного использования» данных (валидация, контроль качества, научные публикации как элемент доказательной базы в отдельных процедурах) и необходимость строгого разграничения целей обработки, законных оснований и объемов раскрытия сведений. Соответственно, даже при отсутствии прямых коллизий в нормативном массиве, потенциальные нарушения прав граждан могут возникать на уровне локальных процессов (неполные согласия на обработку, расширенное использование данных вне заявленных целей, недостаточные меры защиты), что требует отдельного мониторинга внутри системы качества лаборатории и комплаенса по персональным данным.

В-четвертых, определенное значение имеет критерий «отсутствия взаимозаменяемого зарегистрированного медицинского изделия» как один из регуляторных фильтров допуска незарегистрированного IVD. Данный критерий по своей природе направлен на предотвращение подмены общего регистрационного режима «упрощенным» in-house порядком и тем самым опосредованно защищает права пациента от использования необоснованно «обходных» решений⁹⁰. Однако при ограниченной методологической определенности понятия взаимозаменяемости применительно к IVD существует риск формализации экспертизы и отказов по признаку наличия зарегистрированного аналога без достаточного учета клинического контекста, что при определенных обстоятельствах может приводить к снижению доступности клинически значимой диагностики и, следовательно, к косвенному ущемлению интересов пациента на своевременную и качественную медицинскую помощь. Практическая чувствительность данного вопроса дополнительно подчеркивается тем, что форма экспертного заключения, утвержденная приказом Росздравнадзора № 198, предусматривает фиксацию сведений о наличии или отсутствии взаимозаменяемого зарегистрированного изделия как одного из параметров оценки⁹¹; тем самым данный критерий становится одной из потенциальных «точек отказа» в разрешительной процедуре и требует особой правовой и методологической аккуратности в применении.

Наконец, при оценке рисков несоблюдения прав граждан следует учитывать, что государством предприняты меры по повышению прозрачности и процессуальной определенности административных процедур: нормативные изменения 2022 года оптимизировали сроки отдельных этапов предоставления разрешений⁹², а также развиваются цифровые сервисы подачи и сопровождения заявлений и доступа к сведениям^{93, 94}. Эти элементы в общем случае работают на

⁸⁹ Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» (с изм.) // Официальный интернет-портал правовой информации.

⁹⁰ Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro» (с изм.) // Официальный интернет-портал правовой информации.

⁹¹ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.01.2022 № 198 «Об утверждении формы заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro» // Официальный интернет-портал правовой информации.

⁹² Постановление Правительства Российской Федерации от 26.08.2022 № 1499 «О внесении изменений в Правила предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения...» // Официальный интернет-портал правовой информации.

⁹³ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Реестр разрешений на применение незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro (электронный сервис) // Официальный сайт Росздравнадзора.

⁹⁴ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Реестр разрешений на применение незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro (электронный сервис) // Официальный сайт Росздравнадзора.

защиту законных интересов граждан (быстрота внедрения социально значимых диагностик при сохранении фильтра безопасности), хотя их эффективность напрямую зависит от устойчивости экспертной инфраструктуры и качества экспертиз⁹⁵.

Эмпирически, по результатам проведенного опроса (Приложение 3 к Экспертному заключению о результатах мониторинга применения нормативных правовых актов и документов по стандартизации, принятых во исполнение планов мероприятий («дорожных карт») НТИ), респонденты в целом оценивают влияние рассматриваемых актов на права и свободы человека и гражданина как умеренное или низкое: медианная оценка составляет 2 балла из 10, при этом распределение ответов включает значения 1-10 баллов, что указывает на неоднородность восприятия в зависимости от профиля организации и контекста применения⁹⁶. Данные опроса не фиксируют массовых сигналов о прямом нарушении прав граждан, однако сам разброс оценок подтверждает необходимость адресного мониторинга «чувствительных зон» (доступность высокотехнологичной диагностики, информирование пациента, защита данных), особенно в сегментах, где диагностические решения затрагивают жизненно важные клинические решения и потенциально имеют высокий риск ошибочного результата.

В целом, по состоянию на дату мониторинга, исследуемый нормативный комплекс формирует преимущественно гарантийный режим, ориентированный на соблюдение прав граждан через разрешительную модель и экспертизу безопасности и эффективности, и не содержит императивов, которые сами по себе вели бы к несоблюдению конституционных и законных гарантий. Вместе с тем, в правоприменении сохраняются риски косвенного ограничения реализации права на охрану здоровья вследствие территориальной и организационной концентрации компетенций и разрешений, а также риски вариативности практики информирования пациента и соблюдения режимов медицинской тайны и персональных данных; указанные риски носят «процессно-организационный» характер и требуют усиления методического сопровождения, унификации локальных практик и регулярной верификации комплаенса медицинских организаций по правам пациента и защите данных.

⁹⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*» (с изм.) // Официальный интернет-портал правовой информации.

⁹⁶ Приложение 3 к Экспертному заключению о результатах мониторинга применения нормативных правовых актов и документов по стандартизации, принятых во исполнение планов мероприятий («дорожных карт») НТИ: результаты опроса (таблица) (дата: 13.12.2025).

7. Несоблюдение пределов компетенции органа государственной власти, государственного органа или организаций при принятии нормативных правовых актов

Оценка соблюдения пределов компетенции при принятии исследуемых нормативных правовых актов целесообразно осуществлять по «цепочке делегирования» (федеральный закон - акт Правительства РФ - ведомственный акт), а также с учетом требований к нормотворчеству федеральных органов исполнительной власти (включая государственную регистрацию в Минюсте России нормативных правовых актов, затрагивающих права и обязанности граждан и организаций). В рассматриваемом случае Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ сформировал специальный правовой режим для медицинских изделий, предназначенных для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне организма, изготовленных в медицинской организации и применяемых исключительно в медицинской организации-изготовителе, и закрепил, что их изготовление, хранение, применение, утилизация или уничтожение допускаются в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, при наличии разрешения, предоставленного органом контроля и надзора в сфере охраны здоровья; одновременно прямо определено, что порядок предоставления, переоформления, подтверждения, отмены разрешения, а также требования к медицинским организациям и требования к таким изделиям утверждаются Правительством Российской Федерации⁹⁷. Тем самым пределы компетенции Правительства РФ в части регламентации разрешительного режима и установления обязательных требований к субъекту (медицинской организации) и объекту (незарегистрированному IVD) определены федеральным законом и носят не общий, а специальный характер (*lex specialis* в пределах ст. 38 Закона № 323-ФЗ)⁹⁸.

Постановление Правительства РФ от 24.11.2021 № 2026 принято во исполнение указанной прямой законодательной делегации: в преамбуле и структуре документа закреплено, что им утверждаются (1) правила предоставления и ведения разрешений, (2) требования к медицинским организациям и (3) требования к изделиям соответствующей категории⁹⁹. С точки зрения компетенции это означает, что Правительство РФ не вышло за пределы полномочий, поскольку действовало в рамках федерального закона и в пределах конституционно-правовой модели, согласно которой Правительство обеспечивает проведение единой государственной политики и издает постановления и распоряжения в пределах своей компетенции¹⁰⁰. Существенно и то, что Постановление № 2026 не подменяет федеральное регулирование обращения медицинских изделий в целом, а устанавливает специальный «разрешительный» контур для узко определенной категории изделий, предусмотренной законом, то есть по своему предмету соотносится с делегированными полномочиями Правительства РФ, а не формирует «новый» самостоятельный режим вне закона.

Приказ Минздрава России от 02.11.2021 № 1031н также укладывается в пределы компетенции ведомства. Во-первых, федеральный закон прямо предписывает, что изготовление, хранение, применение, утилизация или уничтожение незарегистрированных IVD допускаются в

⁹⁷ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм.). Ст. 38 (ч. 11.1) // КонсультантПлюс. URL: (официальный ресурс справочно-правовой системы).

⁹⁸ Там же.

⁹⁹ Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*» (ред. от 06.11.2024) // КонсультантПлюс.

¹⁰⁰ Федеральный конституционный закон от 06.11.2020 № 4-ФКЗ «О Правительстве Российской Федерации» // КонсультантПлюс.

порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти¹⁰¹. Во-вторых, Минздрав России как орган, осуществляющий нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения и обращения медицинских изделий, наделен соответствующими полномочиями в Положении о Министерстве здравоохранения Российской Федерации. Следовательно, установление технологически и организационно ориентированных процедурных требований (через утверждение «Порядка...») соответствует предмету ведения Минздрава России и реализует прямую законодательную делегацию^{102, 103, 104}. Дополнительным подтверждением соблюдения пределов компетенции выступает государственная регистрация приказа № 1031н в Минюсте России, что в правоприменительной логике означает прохождение обязательной юридико-технической и правовой экспертизы на предмет соответствия актам большей юридической силы и отсутствия нормативных изъятий сверх компетенции¹⁰⁵.

Приказ Росздравнадзора от 19.01.2022 № 198, утвердивший форму заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного IVD, также не свидетельствует о выходе за пределы компетенции. Федеральный закон № 323-ФЗ устанавливает, что разрешение предоставляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим контроль и надзор в сфере охраны здоровья, а решения о предоставлении/подтверждении разрешения принимаются на основании результатов экспертизы¹⁰⁶. Росздравнадзор является таким органом контроля и надзора, его статус и функции закреплены в Положении о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения¹⁰⁷. Утверждение формы итогового документа экспертизы (как элемента административной процедуры предоставления разрешения и обеспечения единообразия экспертизы) по своей юридической природе относится к полномочиям органа публичного управления по организационно-методическому обеспечению осуществления контрольных и разрешительных функций и не подменяет собой ни критерии допуска, ни материальные требования, установленные федеральным законом и Постановлением Правительства РФ № 2026^{108, 109, 110}.

¹⁰¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм.). Ст. 38 (ч. 11.1) // КонсультантПлюс. URL: (официальный ресурс справочно-правовой системы).

¹⁰² Там же.

¹⁰³ Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» (ред. от 18.09.2025) // КонсультантПлюс.

¹⁰⁴ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.11.2021 № 1031н «Об утверждении Порядка изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro» (зарег. в Минюсте России 23.11.2021 № 65941) // КонсультантПлюс.

¹⁰⁵ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.11.2021 № 1031н «Об утверждении Порядка изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro» (зарег. в Минюсте России 23.11.2021 № 65941) // КонсультантПлюс.

¹⁰⁶ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм.). Ст. 38 (ч. 11.1) // КонсультантПлюс. URL: (официальный ресурс справочно-правовой системы).

¹⁰⁷ Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» (ред. от 15.05.2025) // КонсультантПлюс.

¹⁰⁸ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм.). Ст. 38 (ч. 11.1) // КонсультантПлюс. URL: (официальный ресурс справочно-правовой системы).

¹⁰⁹ Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro» (ред. от 06.11.2024) // КонсультантПлюс.

¹¹⁰ Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» (ред. от 15.05.2025) // КонсультантПлюс.

Как и в случае с приказом Минздрава, приказ Росздравнадзора № 198 зарегистрирован Минюстом России, а также имеет установленный срок действия (до 01.03.2028), что свидетельствует о его восприятии как нормативного акта, принятого в пределах ведомственной компетенции¹¹¹.

Отдельно следует отметить, что в ходе актуализации источников по состоянию на конец 2025 года не выявлено публично доступных сведений о признании недействующими или неприменимыми Постановления № 2026, приказа № 1031н либо приказа № 198 по мотивам превышения компетенции (*ultra vires*) при их принятии; напротив, их актуальные редакции поддерживаются в действии, включая редакцию Постановления № 2026 с учетом последующих изменений¹¹². Таким образом, по критерию «несоблюдение пределов компетенции органа государственной власти (государственного органа) при принятии НПА» основания для отрицательной оценки по совокупности признаков (прямая законодательная делегация; предметное соответствие актов делегированным полномочиям; ведомственная компетенция по положениям о ФОИВ; государственная регистрация ведомственных актов) не установлены. Вместе с тем, как практико-ориентированная зона мониторинга на последующий период может рассматриваться не вопрос компетенции, а вопрос «границ материального регулирования» в подзаконных актах (насколько конкретные процедурные и документарные требования соразмерны цели защиты здоровья и не превращаются в фактическое «квазирегистрационное» обременение вне заявленной модели), однако такая оценка относится к качеству регулирования и регуляторным издержкам, а не к компетенции как юридическому основанию принятия актов.

¹¹¹ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.01.2022 № 198 «Об утверждении формы заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*» (зарег. в Минюсте России 17.02.2022 № 67326; срок действия ограничен до 01.03.2028) // КонсультантПлюс.

¹¹² Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*» (ред. от 06.11.2024) // КонсультантПлюс.

8.Искажение смысла и содержания положений федеральных законов, актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, решений Конституционного Суда Российской Федерации и постановлений Европейского Суда по правам человека в результате принятия и применения нормативных правовых актов

В рамках мониторинга по критерию «искажение смысла и содержания положений федеральных законов, актов Президента РФ, Правительства РФ, решений Конституционного Суда РФ и постановлений Европейского Суда по правам человека (ЕСПЧ) в результате принятия и применения нормативных правовых актов» предмет оценки включает две взаимосвязанные плоскости: (1) нормотворческую - соответствие подзаконных актов смыслу и целям делегирующей нормы федерального закона, отсутствие подмены закона «новым регулированием»; (2) правоприменительную - отсутствие практики толкования или применения подзаконных норм, приводящей к результату, противоположному смыслу закона, актов высшей юридической силы и правовых позиций Конституционного Суда РФ. Применительно к режиму незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* (*in-house* IVD, LDT) нормативная конструкция задана Федеральным законом от 30.04.2021 № 128-ФЗ путем внесения изменений в ст. 38 Федерального закона № 323-ФЗ, включая (а) легальное определение категории изделий, (б) установление разрешительного порядка применения при наличии разрешения Росздравнадзора, (в) делегирование Правительству РФ полномочия утвердить правила предоставления, подтверждения, отмены разрешений и требования к медицинским организациям и изделиям, а также (г) делегирование Минздраву России полномочия определить порядок изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения таких изделий¹¹³. Следовательно, «тест» на искажение смысла закона в первую очередь состоит в оценке того, не превысили ли Правительство РФ, Минздрав России и Росздравнадзор пределы делегирования и не изменили ли баланс целей (доступность инновационной диагностики при обеспечении безопасности и качества), закрепленный законодателем.

Анализ Постановления Правительства РФ от 24.11.2021 № 2026 показывает, что оно структурно и содержательно реализует законодательное предписание: постановлением утверждены (1) правила предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения; (2) требования к медицинским организациям; (3) требования к изделиям соответствующей категории¹¹⁴. Подзаконный акт не вводит альтернативного (самостоятельного) режима «обращения» таких изделий на рынке, а напротив - закрепляет ключевой законодательно заданный ограничитель: изделие изготовлено и применяется в одной медицинской организации^{115, 116}. В этой части признаки «искажения» смысла федерального закона не выявляются: Правительство РФ не расширило предмет регулирования за пределы указанной категории, не заменило разрешительный механизм регистрационным удостоверением и не подменило закон новыми основаниями допустимости обращения изделия. Вместе с тем в правоприменительной плоскости фиксируется риск функционального «сдвига» в сторону квази-регистрационной модели:

¹¹³ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в ред., действующей на дату обращения) (с учетом изменений, внесенных Федеральным законом от 30.04.2021 № 128-ФЗ).

¹¹⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*» (в ред. от 06.11.2024).

¹¹⁵ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в ред., действующей на дату обращения) (с учетом изменений, внесенных Федеральным законом от 30.04.2021 № 128-ФЗ).

¹¹⁶ Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*» (в ред. от 06.11.2024).

требования к технической или эксплуатационной документации, доказательной базе и экспертизе по постановлению № 2026 способны восприниматься заявителями как близкие по трудоемкости к регистрационному досье, что в отдельных случаях может снижать достижение цели закона по снижению административных барьеров для внедрения in-house технологий. Однако данный риск относится к соразмерности и регуляторной нагрузке (качество регулирования), а не к юридическому искажению смысла закона, поскольку сам закон прямо предусмотрел разрешительный режим с экспертизой и предоставил Правительству РФ полномочие устанавливать требования к медорганизациям и изделиям.

Приказ Минздрава России от 02.11.2021 № 1031н («Порядок изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения...») представляет собой технически и организационно ориентированную детализацию внутреннего контура жизненного цикла изделия в медицинской организации и принят во исполнение прямого указания федерального закона о том, что соответствующие действия допускаются «в порядке, установленном Минздравом России»^{117, 118}. По своей правовой природе данный акт направлен на обеспечение безопасности и качества медицинской деятельности и корреспондирует принципам приоритета интересов пациента и безопасности медицинского вмешательства, закрепленным в законодательстве об охране здоровья. Признаков нормативного «искажения» смысла федерального закона при принятии приказа № 1031н не выявлено: он не вводит новые материальные ограничения на допустимость применения изделия сверх модели закона, а регулирует процедуры и требования к обращению с изделием внутри медицинской организации как с объектом медицинской деятельности.

Приказ Росздравнадзора от 19.01.2022 № 198 утверждает форму заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного IVD¹¹⁹. В контексте рассматриваемого критерия существенен вопрос, не «перепрошивает» ли ведомственная форма критерии допуска таким образом, что меняется смысл федерального закона или постановления Правительства РФ. По результатам сопоставления установлено, что приказ № 198 носит организационно-процедурный характер (унификация итогового документа экспертизы) и не создает самостоятельных оснований для отказа, не предусмотренных нормативной моделью делегирующих актов. При этом практико-значимая зона риска может формироваться не на уровне текста формы, а в том, как экспертные организации и разрешительный орган интерпретируют отдельные элементы модели постановления № 2026 (например, критерий отсутствия взаимозаменяемого зарегистрированного изделия). В случае чрезмерно формального подхода к «взаимозаменяемости» возникает вероятность отказов по формальному признаку наличия зарегистрированного аналога без надлежащего учета клинического контекста, что может фактически сузить сферу применения режима по сравнению с целеполаганием законодателя. Однако даже в этом сценарии речь идет о правоприменительном риске (искажение смысла через толкование), а не о нормативном искажении, поскольку сам критерий заложен в правительственном регулировании, принятом в пределах делегирования закона.

¹¹⁷ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в ред., действующей на дату обращения) (с учетом изменений, внесенных Федеральным законом от 30.04.2021 № 128-ФЗ).

¹¹⁸ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.11.2021 № 1031н «Об утверждении Порядка изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro».

¹¹⁹ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.01.2022 № 198 «Об утверждении формы заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro».

В части «актов Президента РФ, решений Конституционного Суда РФ и постановлений ЕСПЧ» установлено следующее. Исследуемые акты (№ 2026, № 1031н, № 198) не содержат прямых ссылок и не направлены на реализацию либо ограничение правовых позиций Конституционного Суда РФ или ЕСПЧ; их предмет - специальный административно-правовой режим допуска in-house IVD - не относится к сфере, где типично возникает необходимость прямой имплементации постановлений ЕСПЧ или решений Конституционного Суда РФ. Вместе с тем при оценке «искажения» применительно к ЕСПЧ следует учитывать современный нормативный контекст: федеральным законом 2022 года закреплено, что постановления ЕСПЧ, вступившие в силу после 15.03.2022, не подлежат исполнению в Российской Федерации. Также Совет Европы фиксирует прекращение статуса России как стороны Конвенции с 16.09.2022.

Одновременно правовые позиции Конституционного Суда РФ, сформированные ранее (в частности, в постановлениях 2015-2016 годов), подчеркивали необходимость поиска баланса между международными обязательствами и основами конституционного строя в вопросах исполнения постановлений ЕСПЧ.

С учетом этого текущий пакет регулирования по незарегистрированным IVD не может быть квалифицирован как «искажающий» постановления ЕСПЧ в буквальном смысле, поскольку он не является актом исполнения таких постановлений и не регулирует порядок их исполнения. Тем не менее при мониторинге правоприменения целесообразно учитывать общую тенденцию к повышению автономности национального правового регулирования и усилению роли внутренних процедур качества и контроля как компенсаторного механизма защиты прав пациентов - именно поэтому нормативный акцент на экспертизе качества, безопасности, эффективности и на внутреннем контроле в медицинской организации следует рассматривать как механизм «внутренней гарантии» прав граждан на безопасную медицинскую помощь.

В совокупности по критерию «искажение смысла и содержания» сделан вывод, что нормотворческий уровень исследуемого пакета актов в целом соответствует делегирующей модели федерального закона и не содержит признаков подмены или искажения смысла положений федеральных законов либо актов Правительства РФ: подзаконные акты реализуют заданные законом элементы (разрешительный порядок, экспертиза, требования к медорганизации и изделию) и не вводят самостоятельного рыночного режима обращения незарегистрированных IVD. При этом правоприменительный риск «искажения через толкование» сохраняется в части отдельных критериев и процедур (в первую очередь - взаимозаменяемость, достаточность доказательной базы, стандарты документации), где чрезмерно формальная практика может фактически сузить доступность режима по сравнению с целью законодателя - обеспечить контролируемое внедрение инновационной диагностики. Для минимизации указанного риска обосновано развитие методических разъяснений и унификация подходов экспертизы при сохранении неизменности базовой конструкции, установленной федеральным законом и постановлением Правительства РФ.

Таким образом, *искажение смысла* положений федеральных законов, актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, а также решений Конституционного Суда Российской Федерации и постановлений Европейского Суда по правам человека при принятии рассматриваемых приказов в результате мониторинга *не установлено*.

9. Искажение смысла и содержания положений нормативных правовых актов при их применении

При мониторинге критерия «искажение смысла и содержания положений нормативных правовых актов при их применении» в отношении режима незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее - незарегистрированные IVD, *in-house* IVD/LDT) следует исходить из того, что правовая конструкция задана законодателем как исключение из общего регистрационного режима обращения медицинских изделий и имеет строго очерченный предмет: изделие изготавливается в медицинской организации и применяется исключительно в медицинской организации, его изготовившей; допустимость применения обусловлена наличием разрешения Росздравнадзора, выдаваемого на основании экспертизы качества, безопасности и эффективности, а подзаконная детализация распределена между Правительством РФ (правила разрешительной процедуры и требования к субъекту или объекту) и Минздравом России (порядок изготовления, хранения, применения, утилизации/уничтожения)¹²⁰. Искажение смысла при правоприменении проявляется не столько в тексте актов, сколько в смещении фактических критериев допуска и контроля: либо в сторону чрезмерного расширения сферы регулирования (подмена понятий и режимов), либо в сторону неоправданного сужения режима (квази-регистрационный барьер). Важность единообразия толкования усиливается конституционно-правовым требованием правовой определенности: Конституционный Суд РФ последовательно указывает, что неясность и противоречивость регулирования и практики его применения открывают возможность неограниченного усмотрения правоприменителя и ослабляют гарантии прав и свобод¹²¹.

Наиболее типичный риск искажения смысла связан с неверной квалификацией объекта регулирования. Постановление Правительства РФ № 2026 устанавливает правила и требования именно для медицинских изделий, которые (а) предназначены для диагностики *in vitro*,¹²² изготовлены медицинской организацией и (в) применяются в той же организации¹²³. В правоприменении встречается тенденция приравнивать к такому изделию любые «незарегистрированные» компоненты лабораторного процесса (реагенты, расходные материалы, исследовательские наборы/компоненты RUO), хотя нормативная модель № 2026 предполагает наличие у медицинской организации собственного изделия как управляемого объекта: с утвержденной технической и эксплуатационной документацией, процедурой изготовления и контроля, прослеживаемостью характеристик и ответственностью одной организации за весь цикл применения¹²⁴. Подобная подмена фактически расширяет сферу действия специального режима и превращает его из инструмента легализации *in-house* решений в общий «запретительно-

¹²⁰ Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и статьи 12 и 22 Федерального закона “О лицензировании отдельных видов деятельности”»; Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в части изменений, внесенных № 128-ФЗ) // Официальный интернет-портал правовой информации.

¹²¹ Конституционный Суд Российской Федерации. Правовые позиции о принципе правовой определенности и недопустимости произвольного правоприменения (обзор/подборка правовых позиций; также — Информация КС РФ о правовой определенности, стабильности регулирования и недопустимости произвольных изменений) // СПС «КонсультантПлюс»; справочно-информационные материалы.

¹²² Постановление Правительства Российской Федерации от 26.08.2022 № 1499 «О внесении изменений в Правила предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения...» (в развитие процедур по Постановлению № 2026) // Официальные правовые источники; справочно-правовые системы.

¹²³ Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*» (ред. от 06.11.2024) // Официальный интернет-портал правовой информации.

¹²⁴ Там же.

разрешительный фильтр» для любой лабораторной активности с компонентами без регистрационного удостоверения, что не соответствует смыслу установленного законодателем исключения¹²⁵.

Вторая группа рисков - искажение критерия «применяется только в медицинской организации, их изготовившей». Данный критерий является системообразующим и закреплён как на уровне закона (через изменения, внесенные Федеральным законом № 128-ФЗ в ст. 38 Закона № 323-ФЗ), так и на уровне постановления № 2026¹²⁶. Практически значимы два противоположных аспекта. С одной стороны, расширительное толкование пытается «растянуть» понятие одной медицинской организации на сетевые модели лабораторной службы (выполнение исследований для иных организаций), что по существу выводит in-house изделие в оборот услуг за пределы организации-изготовителя и нивелирует заложенный законодателем механизм управляемости рисков и ответственности. С другой стороны, чрезмерно формальное сужение трактует как «выход за пределы организации-изготовителя» даже применение в пределах организационного контура того же юридического лица (например, филиалы или структурные подразделения), не анализируя вопрос о тождественности субъекта медицинской деятельности и единства системы качества. В результате цель режима (контролируемое внедрение инновационной диагностики при сохранении безопасности) подменяется территориально-организационным формализмом, что может приводить к необоснованным запретам и снижению доступности диагностики.

Третья группа рисков относится к критерию отсутствия в обращении взаимозаменяемого зарегистрированного медицинского изделия. Постановление № 2026 использует данный критерий как один из ключевых фильтров необходимости применения in-house решения¹²⁷. Одновременно форма экспертного заключения, утвержденная приказом Росздравнадзора № 198, предусматривает отражение сведений о наличии или отсутствии взаимозаменяемого зарегистрированного изделия в структуре экспертного вывода, фактически делая этот элемент одной из потенциальных «причин отказа»¹²⁸. Риск искажения смысла возникает тогда, когда взаимозаменяемость подменяется формальной проверкой «существует ли что-то зарегистрированное по близкой тематике», без оценки клинического контекста и параметров сопоставимости IVD (назначение, матрица образца, метод, аналитические характеристики, референсные значения/пороги, популяция, сценарий применения). В таком случае правоприменение превращает задуманный законодателем «предохранитель от обхода регистрации» в универсальный инструмент отказа, сужающий сферу допустимости in-house изделий сверх разумной необходимости и препятствующий достижению целей режима¹²⁹.

Четвертая группа рисков - формирование квази-регистрационного режима через практику предъявления к заявителю требований, по фактической трудоемкости сопоставимых с

¹²⁵ Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и статьи 12 и 22 Федерального закона “О лицензировании отдельных видов деятельности”»; Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в части изменений, внесенных № 128-ФЗ) // Официальный интернет-портал правовой информации.

¹²⁶ Там же.

¹²⁷ Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro» (ред. от 06.11.2024) // Официальный интернет-портал правовой информации.

¹²⁸ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.01.2022 № 198 «Об утверждении формы заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro» // Официальный интернет-портал правовой информации.

¹²⁹ Там же

регистрационным досье. Законодательная логика № 128-ФЗ заключалась в создании специального разрешительного контура, при котором изделия остаются «нерегистрируемыми», но допускаются к применению при наличии разрешения и экспертизы; при этом федеральный закон специально вывел их из части требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) в общем режиме¹³⁰. Постановление № 2026, компенсируя этот изъян, вводит требования к документации медицинской организации и к доказательной базе, необходимой для экспертизы¹³¹. Искажение смысла имеет место, когда подзаконные требования начинают применяться как обязанность подготовить «полное регистрационное досье» по аналогии с госрегистрацией медизделий, что фактически стирает грань между разрешением и регистрацией и подменяет волю законодателя (контролируемое упрощение при сохранении безопасности) практикой «регистрации под видом разрешения»¹³². При этом само по себе усиление процедурных гарантий не является негативом: после изменений 2022 года сроки процедур по № 2026 были оптимизированы, что направлено на снижение административной задержки без отмены экспертизы¹³³. Однако именно практика оценки «достаточности» материалов и разумного объема доказательственной базы должна сохранять пропорциональность цели регулирования.

Пятая группа рисков связана с процессуальным толкованием процедур переоформления и подтверждения разрешений. Постановление № 2026 предусматривает подтверждение разрешения с периодичностью, установленной правилами, и фиксирует процедурные окна и последовательность действий¹³⁴. Искажение смысла возникает, когда подтверждение фактически превращается в повторное первичное разрешение без учета принципа стабильности правового статуса заявителя и разумных ожиданий, либо когда процедурные сроки и требования толкуются таким образом, что создается «разрыв» непрерывности применения теста при отсутствии реальных оснований риска (например, из-за формально-технических замечаний к документам). В этой части позитивным фактором является развитие публичной реестровой и информационной инфраструктуры Росздравнадзора по направлению *in vitro*, что повышает прозрачность и проверяемость статуса разрешений¹³⁵, однако потребность в унификации процессуальных подходов (включая методические разъяснения для экспертных организаций и заявителей) сохраняет актуальность.

Наконец, эмпирически наличие рисков искажения смысла через практику подтверждается результатами опроса, проведенного в рамках мониторинга: респонденты указывают на затруднения при реализации режима и в ряде блоков дают низкие оценки устранения

¹³⁰ Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и статьи 12 и 22 Федерального закона “О лицензировании отдельных видов деятельности”»; Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в части изменений, внесенных № 128-ФЗ) // Официальный интернет-портал правовой информации.

¹³¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*» (ред. от 06.11.2024) // Официальный интернет-портал правовой информации.

¹³² Там же.

¹³³ Постановление Правительства Российской Федерации от 26.08.2022 № 1499 «О внесении изменений в Правила предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения...» (в развитие процедур по Постановлению № 2026) // Официальные правовые источники; справочно-правовые системы.

¹³⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*» (ред. от 06.11.2024) // Официальный интернет-портал правовой информации.

¹³⁵ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Раздел «Незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro*» (информационные материалы и ссылки на нормативные документы/реестровые сервисы) // Официальный сайт Росздравнадзора.

административных барьеров, что косвенно указывает на тенденцию к ограничительному и чрезмерно формализованному применению отдельных критериев¹³⁶. В совокупности это позволяет сделать вывод, что по состоянию на дату мониторинга ключевые проявления искажения смысла и содержания исследуемых актов при применении концентрируются вокруг (а) квалификации объекта регулирования (in-house изделие vs «незарегистрированные компоненты»), (б) толкования границ «одной медицинской организации», (в) трактовки взаимозаменяемости как формального признака, (г) переноса логики регистрационного досье на разрешительный контур, (д) процессуальной практики подтверждения разрешений. Минимизация рисков требует не пересмотра базовой модели, а ее методического «донастройки»: конкретизации критериев сопоставимости IVD для целей взаимозаменяемости, унификации требований к доказательной базе (как достаточной для разрешительного, а не регистрационного режима), а также развития прозрачных чек-листов и единообразной практики экспертизы в рамках действующих полномочий и процедур.

¹³⁶ Экспертное заключение о результатах мониторинга применения нормативных правовых актов и документов по стандартизации, принятых во исполнение планов мероприятий («дорожных карт») Национальной технологической инициативы. Приложение 3: результаты опроса (таблица), 2025.

10. Несоответствие нормативных правовых актов международным обязательствам Российской Федерации

Оценка критерия «несоответствие нормативных правовых актов международным обязательствам Российской Федерации» по рассматриваемому комплексу регулирования (Федеральный закон № 128-ФЗ; Постановление Правительства РФ № 2026; приказ Минздрава России № 1031н; приказ Росздравнадзора № 198) должна проводиться, прежде всего, через призму конституционного механизма соотношения национального права и международных договоров, а также через анализ обязательств РФ в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и Всемирной торговой организации (ВТО). Конституция РФ закрепляет, что общепризнанные принципы и нормы международного права и международные договоры РФ являются составной частью ее правовой системы, а при коллизии правил подлежат применению нормы международного договора¹³⁷. Федеральный закон № 101-ФЗ определяет общие требования к заключению и исполнению международных договоров Российской Федерации, что задает общий «комплаенс-контур» проверки подзаконных актов на соответствие внешним обязательствам¹³⁸.

Ключевой международно-правовой контекст для сферы обращения медицинских изделий в настоящее время связан с ЕАЭС. Договор о ЕАЭС прямо предусматривает формирование общего рынка медицинских изделий и базовые принципы такого рынка¹³⁹. В развитие Договора заключено Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС (23.12.2014, в актуальной редакции), устанавливающее единые подходы к обращению медицинских изделий на общем рынке¹⁴⁰. Регистрационные процедуры и экспертиза безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в ЕАЭС урегулированы актами ЕЭК, в том числе Решением Совета ЕЭК № 46 от 12.02.2016 и изменениями к нему, включая Решение Совета ЕЭК № 50 от 30.03.2023¹⁴¹. В этой системе координат принципиальным является вопрос: затрагивает ли российский режим «незарегистрированных IVD, изготовленных и применяемых в одной медицинской организации» сферу «обращения» медицинских изделий на общем рынке ЕАЭС и, как следствие, вступает ли в противоречие с наднациональным регулированием регистрации и допуска изделий к рынку.

По смыслу Федерального закона № 323-ФЗ в редакции изменений, внесенных Федеральным законом № 128-ФЗ, рассматриваемая категория изделий определяется как медицинские изделия для диагностики *in vitro*, изготовленные в медицинской организации и применяемые только в медицинской организации, их изготовившей; их применение допускается при наличии разрешения Росздравнадзора и при соблюдении порядка, установленного Минздравом России, а Правительство РФ уполномочено утвердить правила предоставления, подтверждения, отмены разрешения и требования к медицинским организациям и самим

¹³⁷ Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993, с изм.). Ст. 15 (ч. 4) // Официальные правовые источники; сайт Президента России.

¹³⁸ Федеральный закон от 15.07.1995 № 101-ФЗ «О международных договорах Российской Федерации» (с изм.) // МИД России (официальная публикация/свод).

¹³⁹ Договор о Евразийском экономическом союзе (Астана, 29.05.2014). Ст. 31 «Формирование общего рынка медицинских изделий» // СПС; официальные публикации.

¹⁴⁰ Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС (Москва, 23.12.2014) (ред. от 13.02.2023) // Официальный интернет-портал правовой информации.

¹⁴¹ Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»; изменения — Решение Совета ЕЭК от 30.03.2023 № 50 // ЕЭК/СПС; публикации актов.

изделиям¹⁴². Постановление Правительства РФ № 2026 реализует именно такую модель: оно устанавливает разрешительный порядок и требования, привязанные к использованию изделия «внутри» одной медицинской организации, и не создает правового режима для вывода таких изделий в рыночный оборот либо для их трансграничного перемещения как продукции¹⁴³. Следовательно, по своей юридической природе российский режим относится к внутреннему исключению (in-house) для медицинской деятельности конкретной организации и не подменяет (и не отменяет) наднациональные правила регистрации изделий, предназначенных для обращения на рынке ЕАЭС. Иными словами, нормативно он не конкурирует с ЕАЭС-регистрацией как механизмом допуска изделий к общему рынку, а регулирует отдельный случай, где изделие не предназначено для выпуска в обращение как товар на рынке, что существенно снижает риск «международной» коллизии с обязательствами по формированию общего рынка медицинских изделий ЕАЭС.

Второй блок международных обязательств - обязательства РФ как члена ВТО по Соглашению по техническим барьерам в торговле (TBT). ВТО фиксирует общий стандарт: технические регламенты, стандарты и процедуры оценки соответствия не должны носить дискриминационный характер и не должны создавать ненужные препятствия международной торговле, при сохранении права государств вводить меры для достижения легитимных целей, включая защиту здоровья и безопасности человека¹⁴⁴. Тексты ВТО прямо указывают, что технические регламенты не должны быть более торгово-ограничительными, чем необходимо для достижения легитимной цели с учетом рисков невыполнения¹⁴⁵. Рассматриваемые российские акты не устанавливают технический регламент для продукции, обращающейся в международной торговле; они регулируют административный допуск к применению изделий, изготовленных и применяемых в одной медицинской организации, то есть деятельность в сфере здравоохранения, ориентированную на защиту здоровья граждан. Нормативно данный режим не вводит различий по стране происхождения, не устанавливает запретов или дополнительных требований к импортируемым зарегистрированным IVD и не формирует импортозамещающего барьера в виде дискриминационных условий доступа на рынок - напротив, он действует параллельно общему режиму обращения зарегистрированных изделий. С учетом этого, на уровне содержания НПА признаки несоответствия базовым принципам TBT (недискриминационность и отсутствие «ненужных препятствий») не просматриваются, а легитимная цель (охрана здоровья и безопасность) прямо корреспондирует допустимым целям регулирования в логике ВТО.

Вместе с тем, при мониторинге правоприменения необходимо фиксировать «пограничный» риск: даже формально внутренний режим может приобретать торгово-значимый эффект, если критерии допуска (например, проверка отсутствия «взаимозаменяемого зарегистрированного изделия») трактуются чрезмерно формально либо используются как инструмент предпочтения локальных in-house решений при фактическом ограничении закупок или использования зарегистрированных (в том числе импортных) изделий без клинически и экономически

¹⁴² Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в ред., действующей на дату мониторинга). Ст. 38 (в части незарегистрированных IVD, введенной Федеральным законом от 30.04.2021 № 128-ФЗ) // СПС.

¹⁴³ Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro» (ред. от 06.11.2024) // Официальный интернет-портал правовой информации; СПС.

¹⁴⁴ World Trade Organization. Technical Barriers to Trade (TBT) — overview (non-discrimination; avoiding unnecessary obstacles; legitimate objectives including health and safety) // WTO official website.

¹⁴⁵ World Trade Organization. Agreement on Technical Barriers to Trade — legal text (requirement that technical regulations are not more trade-restrictive than necessary to fulfil a legitimate objective) // WTO official website.

обоснованной мотивации. Такой сценарий не вытекает непосредственно из текста актов, но может возникать как следствие практики интерпретации и административного усмотрения; в подобной ситуации риски для соответствия принципам ВТО возникают не из-за конструкции нормативного регулирования как такового, а из-за фактических эффектов «применения» (applied measures), что и составляет предмет мониторинга правоприменения. Аналогично, для ЕАЭС-контекста критично не допускать подмены: in-house разрешительный режим не должен использоваться как «альтернативная регистрация» для изделий, фактически выводимых за пределы одной медицинской организации, поскольку тогда возникает риск выхода в сферу «обращения» на рынке, где действуют единые правила ЕАЭС.

Таким образом, по состоянию на дату мониторинга можно констатировать, что в нормативном содержании исследуемых актов признаки несоответствия международным обязательствам Российской Федерации (в части ЕАЭС-модели общего рынка медицинских изделий и общих принципов ВТО/ТВТ) не выявлены: федеральный закон и подзаконные акты строят внутренний, разрешительный и риск-ориентированный режим применения IVD, не предназначенный для обращения на рынке, и направленный на охрану здоровья граждан; потенциальные «международные» риски смещаются в плоскость правоприменения (недопущение фактической дискриминации и недопущение превращения внутреннего исключения в механизм обхода рыночного допуска).

11. Наличие в нормативных правовых актах коррупциогенных факторов

При оценке наличия коррупциогенных факторов в Федеральном законе от 30.04.2021 № 128-ФЗ, постановлении Правительства РФ от 24.11.2021 № 2026 (с последующими изменениями), приказе Минздрава России от 02.11.2021 № 1031н и приказе Росздравнадзора от 19.01.2022 № 198 исходно применяется легальная рамка антикоррупционной экспертизы: коррупциогенными признаются положения, которые (а) необоснованно расширяют пределы усмотрения правоприменителя либо допускают необоснованные исключения из общих правил, и (б) формируют неопределённые, трудновыполнимые или чрезмерно обременительные требования к гражданам и организациям, создавая условия для коррупции¹⁴⁶. Методологически такие риски подлежат выявлению с учётом взаимосвязи анализируемых актов между собой и с иными нормативно - правовыми актами, регулирующими смежные институты (обращение медицинских изделий, лицензирование, государственные услуги), а также через проверку элементов административной процедуры (документы, критерии, сроки, основания отказа/отмены, доказательственные стандарты)^{147; 148}.

Системно-правовой анализ показывает, что базовая модель регулирования «незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro» (по сути - режим допуска LDT/IVD, изготовленных и применяемых внутри одной медицинской организации) сконструирована как исключение из общего порядка государственной регистрации медицинских изделий и потому объективно включает повышенную роль экспертной оценки и административного допуска через разрешение Росздравнадзора^{149, 150}. Такая архитектура сама по себе не является коррупциогенной, однако именно в разрешительных моделях потенциально усиливаются риски: (1) неопределённость оценочных критериев; (2) «размытые» основания отказа; (3) несоразмерность и вариативность документарных требований; (4) зависимость заявителя от позиции эксперта при недостатке проверяемых параметров решения.

В части компетенции и делегирования полномочий существенных признаков коррупциогенности не усматривается: федеральный законодатель прямо предусмотрел возможность изготовления и применения таких изделий при наличии разрешения Росздравнадзора и установил, что порядок предоставления, переоформления, подтверждения, отмены разрешения, а также требования к медицинским организациям и к самим изделиям утверждаются Правительством РФ, а порядок изготовления, хранения, применения - Минздравом России^{151, 152}. Тем самым «цепочка» нормотворческого делегирования выглядит формально корректной: материальная норма - в законе, административная процедура и требования - в

¹⁴⁶ Федеральный закон от 17 июля 2009 г. № 172-ФЗ «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» (в действующей редакции).

¹⁴⁷ Постановление Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2010 г. № 96 «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» (в действующей редакции): Правила и Методика проведения антикоррупционной экспертизы.

¹⁴⁸ Федеральный закон от 25 декабря 2008 г. № 273-ФЗ «О противодействии коррупции» (в действующей редакции).

¹⁴⁹ Федеральный закон от 30 апреля 2021 г. № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и статьи 12 и 22 Федерального закона “О лицензировании отдельных видов деятельности”»

¹⁵⁰ Постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro» (с изменениями).

¹⁵¹ Федеральный закон от 30 апреля 2021 г. № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и статьи 12 и 22 Федерального закона “О лицензировании отдельных видов деятельности”».

¹⁵² Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в действующей редакции).

постановлении, технологические этапы и обращение внутри медицинской организации - в ведомственном приказе.

Вместе с тем отдельные положения подзаконных актов содержат потенциальные коррупциогенные «сигналы» по типологии закона об антикоррупционной экспертизе и методики, прежде всего из-за оценочных категорий и неполной параметризации критериев. Наиболее чувствительная зона - критерий отсутствия взаимозаменяемого зарегистрированного медицинского изделия и связанный с ним блок доказательств клинической или организационной необходимости применения незарегистрированного изделия; при недостаточной нормативной определенности понятия «взаимозаменяемость» применительно к IVD возрастает риск расширительного толкования и возникновения «непрозрачной» причины отказа, когда формальное наличие зарегистрированного аналога может подменять оценку сопоставимости по назначению, способу, методу, аналитическим характеристикам и клиническому контексту¹⁵³. Данный риск усиливается тем, что форма экспертного заключения (приказ № 198) институционализирует соответствующий блок сведений как обязательный элемент экспертной фиксации, т.е. фактически закрепляет «пункт решения», по которому возможны разнонаправленные выводы при одинаковом фактическом составе, если критерии сопоставимости не детализированы в самом регулировании или в публичных разъяснениях¹⁵⁴.

Второй потенциально коррупциогенный фактор - требования к комплекту и качеству внутренней технической и эксплуатационной документации медицинской организации. Законодательное изъятие рассматриваемых изделий из общего режима требований к документации производителя снижает формальную регуляторную нагрузку, но одновременно повышает значение «внутренних» документов, утверждаемых и оцениваемых в процедуре разрешения, что при дефиците единообразных чек-листов и при существенной роли экспертного усмотрения может приводить к вариативности требований от эксперта к эксперту (фактически — к «плавающему» стандарту достаточности досье)^{155 156}. С точки зрения антикоррупционной экспертизы это не тождественно установленной коррупциогенности, но относится к зоне риска «неопределённых/трудновыполнимых требований», если на практике возникает невозможность прогнозировать объём доработок, критерии «надлежащего оформления» и порог доказательности¹⁵⁷.

Третий блок связан с процедурными решениями и сроками подтверждения разрешений. Наличие установленной периодичности подтверждения (каждые 5 лет) и ограничений по подаче заявления в привязке к срокам действия разрешения в целом соответствует логике риск-ориентированного контроля, однако при высокой загрузке экспертизы и необходимости подготовки обновлённой доказательной базы может формировать для заявителя риск «регуляторного разрыва» (вынужденная приостановка применения теста по процедурным причинам). В терминах антикоррупционной экспертизы это может квалифицироваться как

¹⁵³ Постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*» (с изменениями).

¹⁵⁴ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19 января 2022 г. № 198 «Об утверждении формы заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*».

¹⁵⁵ Федеральный закон от 30 апреля 2021 г. № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и статьи 12 и 22 Федерального закона “О лицензировании отдельных видов деятельности”».

¹⁵⁶ Постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*» (с изменениями).

¹⁵⁷ Федеральный закон от 17 июля 2009 г. № 172-ФЗ «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» (в действующей редакции).

потенциально обременительное требование, но сдерживающим фактором выступает нормативная предопределённость процедуры (сроки и этапы фиксированы) и наличие цифровых механизмов прозрачности реестра разрешений (проверяемость сведений, публичная выписка), снижающих «переговорную» составляющую процесса.

Существенно, что в 2022–2025 гг. регулирование последовательно усиливало технологичность и проверяемость процедурных элементов (сокращение сроков и цифровизация реестровых операций в результате изменений к постановлению № 2026; корректировки 2024 г. в составе «пакета» изменений в акты Правительства РФ, применимых к данной сфере)^{158, 159}. Эти инструменты относятся к антикоррупционным «компенсаторам» (прозрачность, трассируемость, публичная проверка результатов), поскольку уменьшают зависимость исхода от неформального взаимодействия с органом власти и повышают воспроизводимость решений^{160, 161}.

Отдельно следует отметить риск «нормативного разрыва» в части единообразия экспертизы: приказ Росздравнадзора № 198, устанавливающий форму заключения, имеет ограниченный срок действия (до конца февраля 2028 г. по сведениям правовых систем), и при отсутствии своевременного продления или замещения формализованный стандарт представления результатов экспертизы может быть утрачен¹⁶². С точки зрения антикоррупционной устойчивости это значимо, поскольку именно унифицированная форма – один из механизмов снижения произвольности и усиления сопоставимости экспертных выводов; прекращение её действия без переходного регулирования объективно увеличит пространство усмотрения при неизменности материальных требований^{163, 164}.

В итоге по состоянию на 21.12.2025 прямых и очевидных коррупциогенных факторов (например, полномочий принимать решения без критериев, «открытых» перечней оснований отказа без пределов, возможности произвольного исключения из общего правила) в рассматриваемом комплексе актов не выявляется, при этом сохраняются зоны коррупциогенного риска, обусловленные конструкцией разрешительного режима: (1) недостаточная нормативная детализация критериев взаимозаменяемости IVD и сопоставимости заявляемого изделия с зарегистрированными аналогами; (2) зависимость допустимости применения изделия от экспертной оценки при не до конца параметризованном стандарте доказательности; (3) вариативность ожиданий к внутреннему досье медицинской организации при отсутствии общедоступных унифицированных чек-листов и методических разъяснений. В качестве приоритетных профилактических мер целесообразны (а) официальные методические разъяснения (либо нормативная конкретизация) критериев «взаимозаменяемости/сопоставимости» для IVD; (б)

¹⁵⁸ Постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro» (с изменениями).

¹⁵⁹ Постановление Правительства Российской Федерации от 06 ноября 2024 г. № 1494 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (с изменениями).

¹⁶⁰ Постановление Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2010 г. № 96 «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» (в действующей редакции): Правила и Методика проведения антикоррупционной экспертизы.

¹⁶¹ Федеральный закон от 25 декабря 2008 г. № 273-ФЗ «О противодействии коррупции» (в действующей редакции).

¹⁶² Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19 января 2022 г. № 198 «Об утверждении формы заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro».

¹⁶³ Федеральный закон от 17 июля 2009 г. № 172-ФЗ «Об антикоррупционной экспертизе нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов» (в действующей редакции).

¹⁶⁴ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19 января 2022 г. № 198 «Об утверждении формы заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro».

публичные, единообразные перечни типовых доказательств и минимальных требований к структуре внутренней технической/эксплуатационной документации; (в) заблаговременное продление или замещение приказа № 198 с сохранением формализованного стандарта экспертного заключения.

12. Наличие ошибок юридико-технического характера

При оценке наличия ошибок юридико-технического характера в Федеральном законе от 30.04.2021 № 128-ФЗ, постановлении Правительства РФ от 24.11.2021 № 2026 (в ред. от 06.11.2024), приказе Минздрава России от 02.11.2021 № 1031н и приказе Росздравнадзора от 19.01.2022 № 198 целесообразно исходить из действующих требований к юридико-техническому оформлению нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и процедур их подготовки/госрегистрации (включая требования к структуре, терминологии, отсылочным нормам и однозначности формулировок), закрепленных, в частности, постановлением Правительства РФ от 13.08.1997 № 1009, а также методических указаний Минюста России по юридико-техническому оформлению нормативно-правовых актов федеральных органов исполнительной власти (НПА ФОИВ, приказ Минюста России от 31.08.2023 № 222). При таком подходе юридико-технические дефекты понимаются как нарушения правил изложения и оформления норм, порождающие неоднозначное понимание предписаний, «сбои» отсылок, терминологические рассогласования, внутренние противоречия текста, дефекты нумерации или структуры и иные ошибки, не затрагивающие напрямую политико-правовую целесообразность регулирования, но ухудшающие его применимость и предсказуемость^{165, 166}.

В целом по результатам мониторинга существенных (грубых) юридико-технических ошибок, способных повлечь неприменимость норм либо очевидную невозможность их исполнения, не выявлено: комплекс актов логически выстроен по модели «закон - подзаконные требования и процедура - ведомственный порядок и форма документа», при этом федеральный законодатель в № 128-ФЗ сформулировал материальные предпосылки режима и делегировал Правительству РФ и Минздраву России полномочия по детализации порядка и требований, что соответствует общей технике распределения предмета регулирования по уровням правового регулирования. Приказ Минздрава № 1031н и приказ Росздравнадзора № 198 оформлены в форме «приказа» и прошли государственную регистрацию, что также соответствует требованиям к видам НПА ФОИВ и процедурам их введения в действие^{167 168}.

Одновременно выявлены отдельные юридико-технические особенности (и потенциальные «возможности улучшения»), которые не обязательно квалифицируются как ошибки в строгом смысле, но в правоприменении могут приводить к неоднородности трактовок и дополнительным издержкам соблюдения. Во-первых, в постановлении № 2026 используется развернутая конструкция определения предмета регулирования («медицинские изделия, которые предназначены для диагностики... изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей») с последующим введением краткого обозначения «незарегистрированное медицинское изделие для диагностики *in vitro*». Такая техника в целом допустима, однако чрезмерная длина базовой дефиниции увеличивает риск вариативного «усечения» смысла при ссылках и пересказе нормы (внутри организаций и в документах

¹⁶⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 13.08.1997 № 1009 «Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации» (в действующей редакции).

¹⁶⁶ Приказ Министерства юстиции Российской Федерации от 31.08.2023 № 222 «Об утверждении Методических указаний по юридико-техническому оформлению нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти».

¹⁶⁷ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.11.2021 № 1031н «Об утверждении Порядка изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*».

¹⁶⁸ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.01.2022 № 198 «Об утверждении формы заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*».

заявителей), особенно при сопоставлении с терминологией Федерального закона № 323-ФЗ (где режим закреплен через указание на «нерегистрируемые» изделия и условия их изготовления и, и применения)^{169,170}. С точки зрения методических указаний по юридико-техническому оформлению, оптимальным является обеспечение максимально стабильной терминологической связки «полное наименование — единый сокращенный термин» во всех актах комплекса и в типовых формах, чтобы исключить ситуацию, когда одно и то же явление описывается разными оборотами без явного тождества¹⁷¹.

Во-вторых, постановление № 2026 и ведомственные акты фактически формируют многоуровневую систему документации (техническая и эксплуатационная документация, внутренние решения, материалы экспертизы, заключение по форме), при этом часть элементов описана оценочными категориями («достаточность», «обоснованность», «наличие или отсутствие взаимозаменяемого изделия» и т.п.). Само по себе наличие оценочных понятий не является юридико-технической ошибкой, однако при отсутствии единых, публично воспроизводимых критериев такие конструкции повышают «амплитуду» усмотрения и усложняют прогнозирование результата административной процедуры. В терминах юридической техники это проявляется как недостаточная параметризация правового предписания: норма сформулирована грамматически корректно, но допускает множественность правдоподобных толкований, что, в свою очередь, приводит к неоднородности практики. Для снижения данного эффекта обычно применяется юридико-технический прием конкретизации через закрытые перечни, критерии сопоставимости, стандартные чек-листы либо прямые отсылки к единым документам (например, методическим рекомендациям), не меняя существа модели¹⁷².

В-третьих, в постановлении № 2026 закреплены элементы цифровизации (ведение реестровой информации, получение выписки, механизмы проверки), что отражает общую тенденцию «реестрового» и сервисного подхода. Вместе с тем юридико-технический риск здесь заключается в устойчивости отсылок к государственным информационным системам и их наименованиям: корректность юридико-технического оформления требует точного воспроизведения официального названия системы, единообразного употребления сокращений и недопущения «плавающих» ссылок на информационные системы, функционал и регламенты которых могут изменяться быстрее, чем текст НПА¹⁷³. В рассматриваемом комплексе такой риск частично снят за счет фиксации официальных наименований, однако для правоприменения важна дисциплина единообразного использования терминов «реестр разрешений», «выписка», «запись в реестре» и т.п. - как в НПА, так и в административных регламентах, либо формах, чтобы не возникало расхождений между правовой конструкцией и пользовательским контуром услуги.

В-четвертых, приказ Минздрава № 1031н и приказ Росздравнадзора № 198, как следует из официального опубликования, имеют ограниченный срок действия (до 01.03.2028). С точки зрения юридической техники наличие «срока действия» (sunset clause) допустимо и нередко используется для апробационных режимов, однако в мониторинге правоприменения это рассматривается как

¹⁶⁹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в части регулирования медицинских изделий; в редакции с учетом изменений, внесенных Федеральным законом № 128-ФЗ).

¹⁷⁰ Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro» (ред. от 06.11.2024).

¹⁷¹ Приказ Министерства юстиции Российской Федерации от 31.08.2023 № 222 «Об утверждении Методических указаний по юридико-техническому оформлению нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти».

¹⁷² Там же.

¹⁷³ Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro» (ред. от 06.11.2024).

юридико-технический риск управляемости нормативного массива: при отсутствии своевременного продления или замещения неизбежно возникнет разрыв в унификации процедур (для № 198 - в части формы экспертного заключения), что увеличивает вероятность несопоставимости экспертных материалов и, как следствие, неоднородности решений^{174; 175}. В данном аспекте речь идет не об ошибке текста как такового, а о необходимости заблаговременного нормотворческого планирования, чтобы обеспечить непрерывность действия ключевых процедурных элементов режима.

В-пятых, с позиции правил подготовки НПА ФОИВ и методических указаний Минюста России отдельного внимания заслуживает «отсылочная связность» всего комплекса: в законе (№ 128-ФЗ) и в постановлении № 2026 применены отсылки к частям и пунктам статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ, а также к компетенциям Правительства РФ и Минздрава России. В целом отсылки построены корректно, однако в правоприменении потенциально проблемным является не столько качество отсылки, сколько ее «эффект»: если изменение базового закона или смежных процедурных актов происходит без синхронизации терминов и критериев в постановлении и приказах, возникает юридико-техническая «расслойка». Именно поэтому методические требования акцентируют необходимость сопровождения принятия НПА справкой о действующих актах и сроках их приведения в соответствие, а также поддержания системной актуальности взаимосвязанных документов^{176; 177}. Для рассматриваемого режима это особенно значимо, поскольку он функционирует как исключение из общей модели обращения медицинских изделий и зависит от точности границ исключения.

В итоге по критерию «наличие ошибок юридико-технического характера» можно сделать вывод: рассматриваемый комплекс НПА в актуальной редакции в целом соответствует базовым требованиям юридической техники и процедурным правилам подготовки/издания НПА; явных юридико-технических дефектов, блокирующих применение норм, не установлено. Вместе с тем выявлены юридико-технические зоны, требующие внимания в целях повышения единообразия правоприменения: (1) минимизация терминологической вариативности и фиксация единого краткого обозначения предмета регулирования во всех документах; (2) дополнительная параметризация оценочных критериев (в том числе через методические разъяснения или чек-листы) без изменения существа модели; (3) обеспечение стабильности и единообразия реестровых и цифровых отсылок; (4) заблаговременное продление/замещение актов с ограниченным сроком действия для исключения процедурного «разрыва» после 01.03.2028.

Дополнительно следует отметить, что действующие требования к составу экспертного совета остаются высокими и по своей сути ориентированы на научно-исследовательский (а не массово-практический) контур применения IVD: экспертный совет формируется в составе председателя, заместителя председателя и секретаря (работники соответствующей медицинской организации) и иных членов, при этом руководитель медицинской организации членом

¹⁷⁴ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.11.2021 № 1031н «Об утверждении Порядка изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*».

¹⁷⁵ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.01.2022 № 198 «Об утверждении формы заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*».

¹⁷⁶ Постановление Правительства Российской Федерации от 13.08.1997 № 1009 «Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации» (в действующей редакции).

¹⁷⁷ Приказ Министерства юстиции Российской Федерации от 31.08.2023 № 222 «Об утверждении Методических указаний по юридико-техническому оформлению нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти».

экспертного совета быть не может; общая численность совета ограничена диапазоном от 10 до 19 членов, а все члены (кроме секретаря) должны иметь ученую степень доктора или кандидата наук; дополнительно установлены «квотные» требования - не менее одной трети докторов наук, не менее одной трети ученых степеней по медицинским наукам и не менее одной трети - по биологическим либо техническим наукам¹⁷⁸. Такая модель, с одной стороны, повышает качество внутренней экспертизы и управляемость рисков (в том числе через недопущение «случайного» внедрения тестов без доказательной базы), а с другой стороны - объективно сужает круг потенциальных пользователей режима IVD, создавая институциональный барьер для медицинских организаций регионального уровня и для организаций, у которых диагностическая инновация возникает как ответ на клиническую потребность, но не сопровождается сопоставимой кадровой «научной инфраструктурой».

Существенной новеллой, требующей отражения в мониторинге, является обновление в 2024 году критерия «обладания специальными знаниями и навыками» для членов экспертного совета: в действующей редакции постановления № 2026 закреплено, что таким критерием признается наличие у члена совета за 5 лет, предшествующих включению в состав, не менее 5 публикаций в научных изданиях, индексируемых в «Белом списке», и (или) объектов правовой охраны или регистрации результатов интеллектуальной деятельности (патенты на изобретение, полезную модель, промышленный образец; свидетельства о госрегистрации программ для ЭВМ и баз данных) в релевантной сфере разработки, изготовления, применения соответствующих IVD¹⁷⁹. С точки зрения стимулов технологического развития данная конструкция принципиально важна: она легализует «интеллектуально-правовой» маршрут подтверждения квалификации эксперта не только через публикационную активность, но и через патентную охрану результатов, что потенциально снижает конфликт между необходимостью демонстрировать научную состоятельность разработки и интересом к сохранению коммерческой тайны или патентной стратегии. Вместе с тем в аспекте доступности режима для клинических команд (включая редкие или орфанные нозологии) указанная планка сохраняет жесткость, что в правоприменении требует внимательной оценки соразмерности: при фактическом наличии в постановлении инструментов процессуальной гибкости (в частности, возможности проведения заседаний в режиме видеоконференции) кадровый порог входа остается определяющим ограничителем распространения режима.

Отдельного уточнения в связи с изложенным требует блок информированного добровольного согласия. Приказ Минздрава России от 02.11.2021 № 1031н прямо фиксирует обязательный стандарт информирования: при предоставлении медицинским работником информации для целей дачи гражданином (либо законным представителем) информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство в ситуации применения IVD соответствующая информация должна включать сведения о применении при проведении исследования IVD, используемого на основании разрешения Росздравнадзора, и о связанных с этим дополнительных рисках. Таким образом, обязанность по раскрытию специальной информации установлена нормативно и является юридически значимым элементом правомерности медицинского вмешательства. Вместе с тем на уровне унифицированных форм информированного добровольного согласия, утвержденных приказом Минздрава России от 12.11.2021 № 1051н,

¹⁷⁸ Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*» (в ред., действующей на дату обращения) [Электронный ресурс].

¹⁷⁹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.11.2021 № 1031 и Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026.

закреплена «общая» форма, построенная по универсальной модели информирования о целях, методах, рисках, вариантах вмешательства и возможных осложнениях, без выделения специальных реквизитов под случаи применения IVD либо иных «нестандартных» режимов оказания помощи ¹⁸⁰. В этой части сохраняется практико-ориентированный риск доказывания надлежащего информирования именно о специфике IVD: при конфликтной ситуации медицинской организации затруднительно подтвердить, что пациенту разъяснялись не только общие риски вмешательства, но и дополнительные риски, связанные с применением IVD, если это не отражено в письменной форме, либо электронной медицинской документации. С учетом уже действующего режима разрешений и фактического применения IVD представляется обоснованным разработать и утвердить на подзаконном (либо методическом) уровне рекомендуемый «расширенный модуль» информированного согласия для случаев применения IVD (как приложение или вариативный блок к общей форме), обеспечив юридически значимую фиксацию: (а) факта применения IVD и реквизитов разрешения, (б) описания дополнительных рисков, (в) указания на особенности доказательной базы или ограничения применения, если они следуют из эксплуатационной документации и выводов экспертного совета.

Наконец, для снижения неоднородности правоприменения целесообразно увязывать внутренние процедуры медицинских организаций (преаналитика, валидация и верификация, прослеживаемость, управление изменениями, документирование) с действующими документами по стандартизации, применимыми к лабораторной деятельности. В частности, в национальной системе стандартизации действует ГОСТ Р 59787-2021 (ISO/TS 20658:2017), устанавливающий требования к взятию, транспортированию, получению и обработке биологического материала ¹⁸¹, а также ГОСТ Р ИСО 15189-2024 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности», введенный в действие с 10.01.2025 ¹⁸². Хотя прямой «обязательной» отсылки к данным стандартам в исследуемых НПА не установлено, использование их положений в качестве основы для локальных стандартов медицинской организации и как методического ориентира при рассмотрении документации экспертным советом позволит (1) унифицировать минимальный уровень качества, (2) снизить вариативность экспертных решений, (3) уменьшить регуляторную неопределенность для заявителей без изменения базовой модели правового режима IVD.

¹⁸⁰ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2021 № 1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия... и форм...» (зарег. Минюстом России 25.11.2021 № 65977) [Электронный ресурс].

¹⁸¹ ГОСТ Р 59787-2021 / ISO/TS 20658:2017. Лаборатории медицинские. Требования к взятию, транспортированию, получению и обработке биологического материала [Электронный ресурс].

¹⁸² ГОСТ Р ИСО 15189-2024. Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности. Дата введения: 10.01.2025 [Электронный ресурс].

13. Использование положений нормативных правовых актов в качестве оснований совершения юридически значимых действий

Использование положений рассматриваемых нормативных правовых актов в качестве оснований совершения юридически значимых действий в сфере обращения «незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*» (далее - IVD) носит системный и многоуровневый характер и выражается в формировании самостоятельного юридического состава, при наличии которого медицинская организация приобретает правомочие изготавливать, хранить, применять, утилизировать либо уничтожать IVD, а надзорный орган - полномочие выдавать (переоформлять, подтверждать, отменять) разрешение и вносить соответствующие сведения в реестр. Нормативным «запускающим механизмом» указанного состава выступают изменения, внесенные Федеральным законом № 128-ФЗ в статью 38 Федерального закона № 323-ФЗ: закрепление специальной категории медицинских изделий, не подлежащих государственной регистрации при соблюдении установленных условий (изготовление в медицинской организации и применение исключительно в ней), и одновременное установление императивного требования о наличии разрешения Росздравнадзора на применение такого изделия, а также о проведении экспертизы качества, безопасности и эффективности в целях предоставления или подтверждения разрешения и уплате государственной пошлины как обязательного юридического факта, сопровождающего соответствующие административные процедуры^{183,184}. Тем самым, положения федерального закона прямо используются как основание для: (1) инициирования заявителем административной процедуры получения разрешения; (2) возникновения у заявителя субъективного права на рассмотрение заявления при соблюдении условий; (3) совершения Росздравнадзором властных действий по принятию решения и фиксации его результата в реестре разрешений.

Подзаконное регулирование, сформированное постановлением Правительства Российской Федерации № 2026, детализирует юридически значимые действия и распределяет их по стадиям разрешительного режима, включая: подачу заявления и комплектование материалов; организацию и проведение экспертизы; принятие решения о предоставлении, переоформлении, подтверждении, отмене разрешения; ведение реестра разрешений и выдачу выписки как юридически значимого документа, подтверждающего наличие действующего разрешения и обеспечивающего возможность его проверки заинтересованными лицами¹⁸⁵. Нормы постановления № 2026 закрепляют юридические критерии допустимости выдачи разрешения (включая отсутствие в обращении взаимозаменяемого зарегистрированного медицинского изделия и соблюдение установленных требований к медицинской организации и изделию), тем самым превращая оценку соответствия указанным критериям в предмет доказывания и в юридическое основание как для положительного решения, так и для мотивированного отказа. В части «цифрового следа» юридически значимых действий постановление № 2026 (в редакции с последующими изменениями) институционализирует реестровую фиксацию результата как

¹⁸³ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в ред. по состоянию на 2025 г.). Ст. 38 (в т.ч. ч. 11.1): электронный ресурс // ГАРАНТ. — URL: (см. Гарант). — Дата обращения: 22.12.2025.

¹⁸⁴ Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и статьи 12 и 22 Федерального закона “О лицензировании отдельных видов деятельности”»: электронный ресурс // КонсультантПлюс. — URL: (см. КонсультантПлюс). — Дата обращения: 22.12.2025.

¹⁸⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*» (с изм. и доп. от 26.08.2022, 06.11.2024): электронный ресурс // ГАРАНТ. — URL: (см.Гарант). — Дата обращения: 22.12.2025.

обязательный элемент правового режима: присвоение записей регистрационных номеров с использованием государственных информационных ресурсов и выдачу выписки в электронной форме, что придает разрешению признаки публично проверяемого правоустанавливающего факта и снижает риск правовой неопределенности при взаимодействии медицинской организации с контрагентами и контрольными органами.

Практическая реализация указанных процедур обеспечивается тем, что Росздравнадзор позиционирует предоставление разрешения на применение IVD как самостоятельную государственную услугу и сопровождает ее электронными сервисами (включая размещение нормативной базы и переход к подаче документов и получению результата в электронной форме через официальные ресурсы¹⁸⁶. В данном контуре юридически значимыми действиями выступают не только собственно административное решение о предоставлении (подтверждении) разрешения, но и сопутствующие факты: регистрация заявления, идентификация заявителя, формирование и направление межведомственных запросов (при необходимости), выдача результата в форме электронного документа, а также предоставление выписки из реестра как доказательства наличия разрешения для любых заинтересованных лиц¹⁸⁷. Отдельно подчеркнем, что «реестровая» форма фиксации результата влияет на правоприменение: при проверках и в спорах надлежащим подтверждением правомерности применения IVD является именно действующее разрешение и соответствующая запись в реестре, а не внутренние документы медицинской организации.

Приказ Минздрава России № 1031н, в свою очередь, формирует «внутриорганизационный» сегмент юридически значимых действий, без которых разрешительный режим не может считаться реализованным добросовестно. Он устанавливает обязательные действия по изготовлению, маркировке, хранению, применению, учету, утилизации или уничтожению IVD; закрепляет требования к документированию процессов и прослеживаемости, что придает внутренним решениям медицинской организации характер юридически значимых фактов, влияющих на оценку соблюдения обязательных требований при контроле качества и безопасности медицинской деятельности¹⁸⁸. Существенным является и блок, связанный с информированием пациента: при применении IVD медицинский работник обязан довести до гражданина (либо его законного представителя) сведения о применении незарегистрированного изделия и связанных с этим дополнительных рисков, что напрямую корреспондирует общим требованиям к информированному добровольному согласию как обязательному предварительному условию медицинского вмешательства (в том числе диагностического) и как юридически значимому документу, влияющему на распределение рисков и доказательственную базу в случае конфликтов пациент и медицинская организация^{189,190}. В этой части правоприменение должно опираться на статью 20 Федерального закона № 323-ФЗ: полнота и надлежащая форма информирования

¹⁸⁶ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Раздел (электронный сервис/нормативная база) по IVD: электронный ресурс. — URL: (см. Росздравнадзор). — Дата обращения: 22.12.2025.

¹⁸⁷ Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro» (с изм. и доп. от 26.08.2022, 06.11.2024): электронный ресурс // ГАРАНТ. — URL: (см.Гарант). — Дата обращения: 22.12.2025.

¹⁸⁸ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.11.2021 № 1031н «Об утверждении Порядка изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro»: электронный ресурс // Российская газета. — URL: (см. Российская газета). — Дата обращения: 22.12.2025.

¹⁸⁹ Там же.

¹⁹⁰ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Ст. 20 «Информированное добровольное согласие...»: электронный ресурс // КонсультантПлюс. — URL: (см.КонсультантПлюс). — Дата обращения: 22.12.2025.

являются юридически значимыми обстоятельствами при оценке соблюдения прав пациента, включая право на получение информации о методах и рисках медицинского вмешательства¹⁹¹.

Наконец, приказ Росздравнадзора № 198 закрепляет форму заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности IVD и тем самым придает экспертному заключению статус ключевого процессуального документа, без которого Росздравнадзор не вправе совершить юридически значимое действие по предоставлению или подтверждению разрешения^{192, 193}. Поскольку именно заключение «материализует» результаты экспертной оценки, его унификация снижает вариативность правоприменения и одновременно формирует стандартизированные основания для отказа либо для отмены разрешения при выявлении несоответствия установленным требованиям. Одновременно ограниченный срок действия приказа № 198 (до 1 марта 2028 года) имеет прикладное значение для мониторинга: непринятие заблаговременного решения о продлении или замещении может сформировать риск процедурного разрыва, при котором совершение юридически значимых действий (экспертиза и разрешение) окажется затруднено из-за отсутствия актуальной утвержденной формы заключения¹⁹⁴.

В совокупности указанные акты формируют завершённый контур юридически значимых действий: от внутриорганизационных решений (создание и функционирование процессов изготовления и контроля, оформление документации и информирование пациента) до внешних административных процедур (подача заявления, экспертиза, решение о разрешении, реестровая фиксация и выдача выписки). С точки зрения мониторинга правоприменения ключевыми «юридическими фактами» являются: (1) наличие действующего разрешения и записи в реестре; (2) наличие экспертного заключения установленной формы; (3) соблюдение порядка изготовления, хранения, применения и документирование прослеживаемости; (4) обеспечение информированного добровольного согласия с учетом специфики применения IVD. Именно через указанные юридические факты правовой режим трансформируется в правомерную практику оказания медицинской помощи и в проверяемую (в том числе доказательно) модель управления рисками применения IVD.

¹⁹¹ Там же.

¹⁹² Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*» (с изм. и доп. от 26.08.2022, 06.11.2024): электронный ресурс // ГАРАНТ. — URL: (см.Гарант). — Дата обращения: 22.12.2025.

¹⁹³ Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.01.2022 № 198 «Об утверждении формы заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*»: электронный ресурс // Российская газета. — URL: (см. Российская газета). — Дата обращения: 22.12.2025.

¹⁹⁴ Там же.

14. Неправомерные или необоснованные решения, действия (бездействие) при применении нормативных правовых актов

Прямые эмпирические маркеры неправомерных или необоснованных решений в судебном контуре на дату мониторинга отсутствуют (дела об оспаривании решений по разрешениям IVD не выявлены), что объективно сужает доказательственную базу выводов и требует осторожной квалификации выявляемых проблем как преимущественно процедурно-организационных и методологических, а не как системных нарушений законности. Косвенно о формировании практики свидетельствуют официальные сообщения о выдаче разрешений, включая прецедент первой выдачи разрешения на применение IVD «КлинЭкзом» (ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России) с подчёркиванием условия применения изделия только в изготовившей организации, что демонстрирует буквальное следование пределам правового режима¹⁹⁵. Одновременно сам факт «первой выдачи» в 2023 г. указывает на первоначально высокую входную сложность процедуры и потенциальную восприимчивость к необоснованным отказам или задержкам в условиях дефицита методических ориентиров и компетенций на стороне заявителей и экспертов (особенно для региональных организаций и проектов ранних стадий). Данную гипотезу подтверждает и опросный контур: по данным предоставленных результатов опроса (n=5) 3 респондента указывают на использование актов на практике (2 — регулярно, 1 — эпизодически), при этом 1 респондент прямо фиксирует наличие проблем при реализации режима, формулируя их как «невозможность стартапу использовать» соответствующий правовой механизм¹⁹⁶. В этой части речь идёт не о единичной «ошибке», а о структурном барьере конструкции режима (ориентация на медицинскую организацию как изготовителя и пользователя), который способен трансформироваться в необоснованные решения при рассмотрении заявок организаций, находящихся на границе допустимого статуса (например, при взаимодействии с клинко-диагностическими структурами в сетевых моделях).

Вместе с тем, в официально утвержденном итоговом докладе по результатам обобщения правоприменительной практики федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий за 2024 год указано, что в 2024 году на официальном сайте Росздравнадзора размещено 287 информационных писем, в том числе 46 — о незарегистрированных медицинских изделиях, 63 — о фальсифицированных медицинских изделиях и 178 — о недоброкачественных медицинских изделиях. В рамках контрольных мероприятий в 2024 году направлены материалы для проведения 630 экспертиз (включая технические испытания и токсикологические исследования), а также ограничено обращение 5 638 382 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям. По результатам проведенных испытаний и экспертиз несоответствие установленным требованиям качества и безопасности выявлено в 83% случаев; при этом доля случаев, квалифицированных как «наличие угрозы здоровью граждан» при применении медицинских изделий, составила 41% от общего количества проведенных экспертиз (включая выявление незарегистрированных, недоброкачественных и фальсифицированных изделий), а несоответствия без угрозы жизни и здоровью — 42%. Дополнительно фиксируется, что по итогам контрольных действий в 2024 году выявлено 4 605 081 единица незарегистрированных изделий, 2 199 665 единиц недоброкачественных изделий и 292 330 единиц фальсифицированных изделий, что подтверждает

¹⁹⁵ Росздравнадзор. Новости: «Росздравнадзор впервые выдал разрешение на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro “КлинЭкзом”». roszdravnadzor.gov.ru

¹⁹⁶ Экспертное заключение о результатах мониторинга применения нормативных правовых актов и документов по стандартизации, принятых во исполнение планов мероприятий («дорожных карт») Национальной технологической инициативы. Приложение 3: результаты опроса (таблица), 2025

сохраняющуюся значимость рисков незаконного обращения и недостаточного качества продукции на рынке. В части процедурных гарантий и дисциплины правоприменения важно, что доклад прямо отражает использование механизмов досудебного обжалования: в 2024 году в Росздравнадзор поступило 12 жалоб контролируемых лиц, поданных в рамках досудебного обжалования решений и действий (бездействия) контрольного органа¹⁹⁷, что свидетельствует о «работающем» (хотя и пока малочисленном) канале процессуальной обратной связи и позволяет оценивать риски неправомерных решений через призму стандартов Федерального закона № 248-ФЗ.

Сопоставление с предшествующим периодом показывает, что по материалам итогового доклада, размещенного Росздравнадзором за 2023 год, объем ограниченного обращения был выше: сообщается о направлении материалов для проведения 710 экспертиз и об ограничении обращения 7 421 977 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям¹⁹⁸. В том же источнике доля выявленного несоответствия по результатам испытаний и экспертиз составляла 88%, а доля случаев, где констатировалась угроза здоровью граждан, — 29%. Такая динамика (уменьшение общего количества ограниченных единиц при одновременном росте доли «угрожающих» выявлений в структуре несоответствий в 2024 году) требует аккуратной интерпретации и, вероятно, отражает изменения в выборках, риск-ориентированной фокусировке контрольных действий и перераспределение приоритетов надзорных мероприятий, а не «улучшение или ухудшение» качества рынка в целом.

Дополнительные сведения о масштабах контрольно-надзорной активности в 2024 году содержатся в публичном сообщении о докладе Росздравнадзора: указано, что в 2024 году проведено 559 внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в сфере обращения медицинских изделий, в рамках которых выполнено 3 008 контрольных действий, а сумма наложенных административных штрафов составила 60 млн руб.¹⁹⁹. В качестве текущего (промежуточного) индикатора 2025 года в публичном информационном поле также отмечается рост обращаемости со стороны клиницистов/медработников и отражается показатель ограничений обращения медицинских изделий по итогам проверок за 10 месяцев (3,953 млн единиц), что корреспондирует тренду усиления роли «сигнальных» каналов (сообщения о нежелательных событиях и нарушениях) в риск-ориентированной модели контроля²⁰⁰. Вместе с тем для целей мониторинга правоприменения в части «неправомерных или необоснованных решений, действий (бездействия)» указанные сведения 2025 года следует рассматривать как вспомогательные до публикации официального итогового доклада за 2025 год.

Указанные данные подтверждают, что правоприменительный контекст обращения медицинских изделий в Российской Федерации характеризуется значимым уровнем выявляемых нарушений обязательных требований и существенной долей ограничений оборота продукции; это

¹⁹⁷ Приложение № 3. Итоговый доклад по результатам обобщения правоприменительной практики федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий за 2024 год (к приказу Росздравнадзора от 20.02.2025 № 924) // СПС «ГАРАНТ». — URL: <https://base.garant.ru/411742231/3e22e51c74db8e0b182fad67b502e640/> (дата обращения: 23.12.2025).

¹⁹⁸ Материалы Росздравнадзора: итоговый доклад по результатам обобщения правоприменительной практики федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий за 2023 год (публикация на официальном сайте Росздравнадзора; фрагмент в формате PDF) // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. — URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2024/2/26/1708932543.30485-1-1334667.pdf> (дата обращения: 23.12.2025).

¹⁹⁹ В 2024 году Росздравнадзор провел 559 внеплановых проверок в сфере обращения медизделий // Vademecum. — 12.03.2025. (дата обращения: 23.12.2025).

²⁰⁰ Клиницисты стали чаще жаловаться на медизделия в Росздравнадзор // Vademecum. — 14.11.2025. (дата обращения: 23.12.2025).

объективно повышает «порог доказательности» и требования к документированию качества и безопасности при любых специальных режимах, включая режим незарегистрированных IVD, и объясняет практическую ориентацию регулятора на профилактику, экспертизу и прослеживаемость соблюдения обязательных требований.

15. Наличие в нормативных правовых актах правовых норм, позволяющих расширительно толковать компетенцию органов государственной власти и органов местного самоуправления

Использования норм, позволяющих расширительно толковать компетенцию органов государственной власти и органов местного самоуправления, в результате проведенного мониторинга не выявлено.

16. Наличие (отсутствие) единообразной практики применения нормативных правовых актов

Судебная практика по спорам, непосредственно вытекающим из отношений, урегулированных Федеральным законом от 30.04.2021 № 128-ФЗ, постановлением Правительства РФ от 24.11.2021 № 2026, приказом Минздрава России от 02.11.2021 № 1031н и приказом Росздравнадзора от 19.01.2022 № 198 (например, оспаривание отказов в предоставлении или переоформлении или подтверждении разрешения на применение незарегистрированного IVD, споры о правомерности отмены разрешения), по состоянию на 22.12.2025 в открытых источниках не сформировалась; в связи с этим оценка единообразия правоприменения на данном этапе объективно опирается преимущественно на административную (разрешительную) практику Росздравнадзора, практику экспертных организаций и внутренние процедуры медицинских организаций, в которых изготавливаются и применяются указанные изделия. При этом следует учитывать методологическое ограничение самого механизма мониторинга актов, принимаемых во исполнение «дорожных карт» НТИ: действующая редакция постановления Правительства РФ от 29.09.2017 № 1184 закрепляет проведение мониторинга применения принятых во исполнение «дорожных карт» актов и документов по стандартизации в первый год их применения, а также предусматривает учет сроков реализации мероприятий и иных параметров, влияющих на накопление эмпирики; следовательно, выводы о «устойчивых» тенденциях по своей природе формируются при накоплении данных за несколько циклов правореализации (в рассматриваемом режиме — в том числе с учетом пятилетнего горизонта подтверждения разрешений)²⁰¹.

Вместе с тем, по состоянию на конец 2025 года имеются основания говорить о формировании в целом единообразной модели применения рассматриваемых актов по совокупности регулируемых процедур. Единообразие обеспечивается, во-первых, высокой степенью процедурной определенности: постановлением № 2026 установлены унифицированные правила предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешений, а также детализированы требования к медицинским организациям и к самим незарегистрированным IVD, применяемым в режиме «изготовление и использование в пределах одной медицинской организации»²⁰².

Во-вторых, на уровне правореализации значимую роль сыграла реестровая и цифровая инфраструктура: Росздравнадзор поддерживает открытый электронный сервис и реестр разрешений по данному виду изделий, предусматривающий поиск, отображение ключевых

²⁰¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 29.09.2017 № 1184 «О порядке разработки и реализации планов мероприятий („дорожных карт“) по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»

²⁰² Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro» (ред. от 06.11.2024).

реквизитов разрешения и выгрузку результатов (в том числе для целей верификации контрагентами и контроля соблюдения условий применения)²⁰³.

Во-третьих, единообразие поддерживается разъяснительной и сервисной деятельностью уполномоченного органа. В частности, письмом Росздравнадзора от 12.07.2023 № 04И-577/23 заявителям разъяснена возможность подачи заявления на выдачу разрешения через ЕПГУ, что снижает вариативность «каналов» взаимодействия, минимизирует риски процессуальных ошибок и способствует стандартизации входящего пакета документов²⁰⁴. Дополнительно Росздравнадзор публично информировал о сокращении срока предоставления соответствующей государственной услуги и внедрении «оптимизированного стандарта» ее оказания, что прямо ориентировано на унификацию процедурных сроков и административных действий в рамках разрешительного процесса²⁰⁵.

Наконец, существенным фактором унификации выступают изменения нормативной базы, направленные на повышение проверяемости доказательственной части и сопоставимость подходов в экспертизе. Так, постановление № 2026 действует в редакции с учетом изменений, внесенных, в том числе, постановлением Правительства РФ от 06.11.2024 № 1494, которым в ряде правительственных актов обновлены подходы к ссылкам на публикационную активность (замена привязки к международным базам на «Белый список» рецензируемых научных изданий), что в рассматриваемом сегменте также снижает неопределенность при подтверждении научной обоснованности и воспроизводимости результатов²⁰⁶. В части надзорной «рамки» обращение медицинских изделий и соблюдение обязательных требований дополнительно поддерживается публичными руководствами Росздравнадзора по соблюдению обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, что в целом способствует выравниванию контрольных ожиданий и профилактике расхождений в правоприменении²⁰⁷.

Одновременно необходимо подчеркнуть, что «единообразие по модели» не тождественно «единообразию по результатам» и доступности режима для широкого круга организаций: сохраняются признаки неравномерности практического освоения режима по субъектам РФ и по типам медицинских организаций, что проявляется в концентрации заявительской активности у ограниченного круга высококомпетентных центров (по данным реестровых сведений и материалов мониторинга). С учетом того, что правовой режим предполагает высокие организационные и доказательственные стандарты, а также внутренние процедуры управления рисками и качества (экспертный совет, документация, контроль стабильности характеристик теста), для формирования действительно устойчивых тенденций правоприменения целесообразно рассматривать мониторинг на горизонте не менее 3 лет применения соответствующего массива актов, а для отдельных аспектов (подтверждение разрешений, изменение или модификация тест-систем, накопление практики отмены разрешений) - на горизонте полного пятилетнего цикла подтверждения, что потребует корректировки подходов, закрепленных постановлением

²⁰³ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Электронный сервис «Реестр разрешений на применение незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*» (официальный сайт).

²⁰⁴ Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 12.07.2023 № 04И-577/23 «О подаче заявления на выдачу разрешения»

²⁰⁵ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Раздел «Незарегистрированные медицинские изделия для диагностики *in vitro*»: сведения об оптимизированном стандарте госуслуги и подаче заявлений через ЕПГУ (официальный сайт)

²⁰⁶ Постановление Правительства Российской Федерации от 06.11.2024 № 1494 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (ред. от 28.01.2025)

²⁰⁷ Руководство по соблюдению обязательных требований законодательства в сфере обращения медицинских изделий (утв. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 14.11.2022).

Правительства РФ № 1184, либо разработки специального методического модуля мониторинга для «долгого» регулирования в сфере высокорисковых медицинских технологий²⁰⁸.

17. Количество и содержание заявлений по вопросам разъяснения нормативных правовых актов

Заявления по вопросам разъяснения граждан нормативного правового акта не выявлены.

18. Количество вступивших в законную силу судебных актов об удовлетворении (отказе в удовлетворении) требований заявителей в связи с отношениями, урегулированными нормативными правовыми актами, и основания их принятия

Ввиду того, что судебная практика по вопросам применения исследуемых нормативных правовых актов отсутствует, вступивших в законную силу судебных актов об удовлетворении (отказе в удовлетворении) требований заявителей в связи с отношениями, урегулированными указанными нормативными правовыми актами, не выявлено.

19. Количество и содержание удовлетворенных обращений (предложений, заявлений, жалоб), связанных с применением нормативных правовых актов, в том числе с имеющимися коллизиями и пробелами в правовом или техническом регулировании, искажением смысла их положений и нарушениями единообразия применения

Обращения граждан и их объединений, прямо указывающие на применение (либо на дефекты применения) специального правового режима незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее - IVD), установленного Федеральным законом № 128-ФЗ и подзаконными актами (постановление Правительства РФ № 2026, приказ Минздрава России № 1031н, приказ Росздравнадзора № 198), в доступных публичных источниках и массивах обобщенной информации Росздравнадзора не идентифицированы; при этом фиксируется значительный общий поток обращений граждан и организаций в адрес службы, не позволяющий по открытым данным надежно выделить обращения, относящиеся именно к предоставлению или подтверждению разрешений на применение IVD либо к практическим последствиям использования таких изделий в медицинских организациях. Так, по данным официального счетчика обращений на портале Росздравнадзора на дату актуализации (24.12.2025) учтено 199 030 поступивших обращений, из которых 190 870 отмечены как «решено», 8 160 - «на рассмотрении»²⁰⁹. При сопоставлении с ранее публиковавшимися обзорами обращений за 2024 год сохраняется сопоставимый порядок нагрузки: в одном из обзорных материалов за 2024 год указывается 7 563 обращения за соответствующий отчетный период (при отдельной фиксации показателя «на контроле» — 7 174)²¹⁰. Указанные сведения подтверждают наличие устойчиво высокой общей обращаемости к регулятору по тематике здравоохранения и обращения медицинских изделий, однако сами по себе не позволяют сделать вывод о наличии (либо отсутствии) обращений, связанных с IVD, ввиду агрегированного характера публикаций и отсутствия в открытом контуре

²⁰⁸ Постановление Правительства Российской Федерации от 29.09.2017 № 1184 «О порядке разработки и реализации планов мероприятий („дорожных карт“) по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

²⁰⁹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Раздел «Счетчик обращений граждан и организаций» (официальный сайт). — Электронный ресурс. — Режим доступа: (см. ссылку в источнике цитирования). — Дата обращения: 24.12.2025

²¹⁰ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Обзор обращений граждан и организаций (публикация за 2024 год; PDF-файл). — Электронный ресурс. — Режим доступа: (см. ссылку в источнике цитирования). — Дата обращения: 24.12.2025

необходимой детализации по предмету обращения (в частности, по процедурам предоставления разрешений, условиям применения IVD и оценке рисков при информировании пациента). В этой связи тезис о «невыявленности» обращений по рассматриваемому специальному режиму следует квалифицировать как вывод о недостаточности публично доступных данных для предметной атрибуции, а не как подтверждение отсутствия социально значимых конфликтов; для корректной оценки уровня доверия пациентов к исследованиям с применением IVD, а также для проверки гипотезы о потенциально более высокой конфликтности по мотиву отсутствия государственной регистрации, требуется накопление практики и выделение в статистической отчетности и обобщениях Росздравнадзора отдельного маркера (кода) обращений, относящихся к IVD, либо проведение целевого ведомственного анализа обращений за 2024–2025 годы по соответствующим ключевым признакам.

20. Количество и характер зафиксированных правонарушений в сфере действия нормативных правовых актов, а также количество случаев привлечения виновных лиц к ответственности

Правонарушений в сфере действия анализируемых документов, как и случаев привлечения виновных лиц к ответственности не выявлено.

21. Эффективность применения

Эффективность применения рассматриваемого комплекса нормативных правовых актов (Федеральный закон от 30.04.2021 № 128-ФЗ; постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026; приказ Минздрава России от 02.11.2021 № 1031н; приказ Росздравнадзора от 19.01.2022 № 198) целесообразно оценивать не только через формальные признаки «наличия или отсутствия жалоб» и судебных споров, но и через совокупность правореализационных индикаторов: (1) фактическую возможность совершения юридически значимых действий (получение и подтверждение разрешения, осуществление изготовления и применения изделия при соблюдении обязательных требований), (2) предсказуемость и единообразие административных процедур, (3) соразмерность регуляторной нагрузки и достижение публично значимых целей (безопасность пациента, качество лабораторной диагностики, управляемость рисков), (4) отсутствие негативных правовых последствий для прав пациентов и участников оборота, включая предпринимательскую инициативу в смежных сегментах (разработка технологий, трансфер, последующая регистрация и вывод на рынок). В части «негативных внешних сигналов» (обжалования, резонансные публикации, обращения, прямо увязанные с разрешительным режимом in-house IVD) по состоянию на 24.12.2025 подтвержденных сведений о судебных спорах, непосредственно связанных с предоставлением или отказом в предоставлении разрешений по постановлению № 2026, не выявлено; вместе с тем общий массив обращений и контрольно-надзорных материалов Росздравнадзора по тематике медицинских изделий и медицинской деятельности в целом сохраняется значительным, что не позволяет подменять оценку эффективности режима «отсутствием жалоб как таковых» и требует дальнейшего выделения (маркировки) в отчетности поднадзорного блока, относящегося именно к незарегистрированным IVD, применяемым в порядке, установленном статьей 38 Федерального закона № 323-ФЗ.

Актуализированные результаты опроса участников мониторинга (Приложение 3 к Экспертному заключению; n=5) уточняют выводы о достижении целей и фактической эффективности правового режима: медианная оценка устранения административных барьеров составила 2 из 10 (распределение: 1 - 3 ответа; 2 - 1; 8 - 1), медианная оценка влияния на свободу осуществления предпринимательской деятельности - также 2 из 10 (1 - 2 ответа; 2 - 1; 8 - 1; 10 - 1), медианная оценка влияния на права и свободы человека и гражданина - 2 из 10 (1 - 2 ответа; 2 - 1; 5 - 1; 10 - 1), при этом медианная оценка достижения цели принятия документов - 5 из 10 (1 - 2 ответа; 5 - 1; 8 - 1; 10 - 1), а оценка общей эффективности применения - 1 из 10 (1 - 3 ответа; 7 - 1; 10 - 1)²¹¹. Указанная конфигурация оценок свидетельствует о неоднородности правореализационного эффекта: при признании цели в среднем частично достигнутой респонденты фиксируют сохраняющиеся барьеры доступа к режиму и ограниченную «экономическую отдачу» регулирования, что согласуется с конструкцией самого режима, ориентированного преимущественно на замкнутый контур изготовления и применения изделия внутри одной медицинской организации (а не на расширение рынка и конкуренции как таковых).

В этой связи исходный тезис о том, что «большинство опрошенных указало на достижение поставленных целей от показателя выше среднего», по состоянию на 24.12.2025 требует

²¹¹ Результаты опроса участников мониторинга применения нормативных правовых актов и документов по стандартизации, принятых во исполнение планов мероприятий («дорожных карт») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы: Приложение 3 к Экспертному заключению о результатах мониторинга (по состоянию на 13.12.2025).

корректировки: представленные эмпирические данные опроса не подтверждают доминирование «выше среднего» оценок ни по критерию устранения административных барьеров, ни по критерию расширения свободы предпринимательской деятельности, ни по критерию общей эффективности; напротив, фиксируется существенная доля низких оценок (1-2 балла), что может указывать на (а) узость применимости режима, (б) значимые организационные и кадровые издержки соблюдения требований (включая экспертный контур и документационное обеспечение), (в) ограниченную масштабируемость технологий вне крупных научно-медицинских организаций, при том что регуляторная модель задумывалась как управляемая по рискам и «точно разрешительная». Одновременно следует учитывать методологическое ограничение: малая выборка (n=5) не позволяет экстраполировать выводы на всю совокупность потенциальных субъектов применения, а потому вывод о «неэффективности» в строгом смысле преждевременен; корректнее квалифицировать ситуацию как «ограниченная эффективность при высокой вариативности восприятия стейкхолдерами», требующая углубления мониторинга по мере накопления практики и расширения массива разрешений/применений²¹².

С учетом изложенного, можно сделать вывод: принятие и применение рассматриваемых актов создало юридические предпосылки для легального внедрения отдельных высокотехнологичных диагностических решений (в том числе в рамках научной и клинической практики), но в текущей редакции правовой режим в ограниченной степени формирует стимулы для широкого развития предпринимательской деятельности и масштабирования передовых технологий на рынке (в частности, через технологический трансфер, кооперацию лабораторий и последующую коммерциализацию), что подтверждается низкими медианными оценками устранения барьеров и влияния на предпринимательскую свободу. Следовательно, критерии эффективности целесообразно уточнять и дополнять количественными индикаторами (динамика разрешений, география применения, доля отказов и типовые основания, сроки процедур, затраты на комплаенс), а также обеспечить в публичной отчетности и разъяснениях уполномоченных органов более прозрачную атрибуцию обращений и контрольно-надзорных кейсов именно к разрешительному режиму незарегистрированных IVD, применяемых по постановлению № 2026, что позволит перейти от «оценки по отсутствию конфликтов» к проверяемой оценке результативности регулирования.

Таблица 3 - Достижение ожидаемых результатов мероприятия законодательной «дорожной карты» «Хелснет»

До принятия актов	После принятия актов	Результат
Общее правило: медицинские изделия (в т.ч. IVD) подлежат государственной регистрации и допускаются к обращению при соблюдении общих требований законодательства об охране здоровья и обращении медицинских изделий. Регуляторные барьеры: длительность и многостадийность вывода	Веден специальный правовой режим для незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro, изготавливаемых в медицинской организации и применяемых исключительно в этой же медицинской организации (IVD): допускаются	1) Ожидаемый результат в части “создания правовой возможности” достигнут: сформирован замкнутый регуляторный контур (закон - правила Правительства - порядок Минздрава - форма экспертного заключения), позволяющий легально применять IVD при условии разрешения и соблюдения требований; 2) Практическая реализуемость - ограниченная: по данным реестра разрешений (предоставленного для

²¹² Там же.

изделия на рынок(испытания/экспертиза/регистрационные процедуры), значительные финансовые и организационные издержки заявителя, ограниченная применимость регистрации для узкоспециализированных исследований (в т.ч. редких нозологий), когда экономическая и доказательная модель «серийного» изделия не реализуема. Примечание: Количество зарегистрированных медицинских изделий в 2021 году составляет 3041²¹³. Средний срок регистрации медицинских изделий составляет 8 месяцев (из них 50 рабочих дней – максимальный срок регистрации медицинских изделий в Росздравнадзоре)²¹⁴	изготовление, хранение, применение, утилизация/уничтожение при наличии разрешения Росздравнадзора и при соблюдении подзаконных требований к медицинской организации и изделию. Административные улучшения процедуры: сокращены сроки принятия решений в рамках госуслуги (в т.ч. по предоставлению и подтверждению разрешения) и уточнены процедуры реестровой прозрачности (выписки, электронные сервисы). Инфраструктура подачи заявления: подача через ЕПГУ предусмотрена как штатный канал взаимодействия	мониторинга) количество выданных разрешений остается небольшим и территориально концентрированным, что указывает на сохранение входных барьеров (кадровых, организационных, доказательных) и неравномерность доступности режима для медицинских организаций различных уровней²¹⁵. 3) Системный эффект для рынка медизделий — опосредованный: режим ориентирован преимущественно на закрытый контур применения (без “рыночного” обращения изделия), что стимулирует внедрение передовых диагностических методик внутри отдельных организаций, но сдерживает масштабирование технологии вне пределов изготовившей организации; при этом он может выступать «технологическим мостом» к последующей регистрации решений как серийных изделий при наличии коммерческого потенциала. 4) Нормативный контекст 2025 года: вступление в силу новых правил государственной регистрации медицинских изделий с 01.03.2025 усиливает общую регуляторную определенность “классического” трека регистрации; на этом фоне специальный режим IVD сохраняет значение как инструмент закрытия диагностических “ниш” при отсутствии взаимозаменяемых зарегистрированных решений²¹⁶
---	--	---

²¹³ Росздравнадзор зарегистрировал более трех тысяч медизделий в 2022 году // URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Roszdraznador-zaregistroval-bolee-treh-tysyach-medizdelii-v-2022-godu.html#:~:text=Большая%20их%20часть%20была%20зарегистрирована,сообщили%20в%20пресс%20службе%20Росздравнадзора> (дата обращения: 23.10.23).

²¹⁴ См., например: Сопровождаем процесс получения регистрационного удостоверения для медицинских изделий в РФ и ЕАЭС // URL: <https://pharmmedpolis.com/services/registrator/> (дата обращения: 23.10.23), Регистрация медицинских изделий по национальным правилам (правилам РФ) // URL: <https://kc-prof.ru/registraciya-medicinskih-izdelij/> (дата обращения: 23.10.23), Приказ Росздравнадзора от 06.05.2019 № 3371 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий» // СПС «КонсультантПлюс».

²¹⁵ Реестр разрешений Росздравнадзора на применение незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro (по состоянию на 24.12.2025)

²¹⁶ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Новость: о вступлении в силу с 01.03.2025 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утв. постановлением Правительства РФ от

		5) Международно-сопоставимый подход: по конструкции режим близок к зарубежной логике LDT (тест внутри лаборатории/организации при наличии специальных требований к качеству и контролю), однако в зарубежных системах масштабы LDT-сегмента существенно выше; в США, по оценкам, доступно порядка 80 000 LDT, что демонстрирует, что объем правоприменения определяется не только наличием норм, но и параметрами входных требований и инфраструктуры контроля ^{217, 218}
--	--	--

Целесообразно закрепить в подзаконном регулировании (а при необходимости - и на уровне 323-ФЗ) понятие «медицинской организации» для целей применения IVD: допустимость изготовления и применения не только в «одном здании», а в пределах одного юридического лица и его обособленных подразделений при соблюдении требований прослеживаемости, транспортировки образцов, единой системы менеджмента качества и ответственности по разрешению. Такая корректировка прямо отвечает запросу на «распространение режима на in-house тесты при выстраивании требований к лабораториям» и снижает барьер «немасштабируемости» модели.

Ввести пропорциональность требований через риск-ориентированную модель. Для разных классов IVD (скрининг или подтверждающие тесты, онкогенетика, орфанные панели, высокорисковые тесты с критическими клиническими решениями) целесообразны разные уровни доказательственной и организационной нагрузки. Предметно это может быть реализовано в Правилах, утвержденных постановлением № 2026, путем: (а) выделения категорий риска; (б) вариативности состава и функций экспертного совета (например, уменьшение численности или допуск внешних членов или дистанционный формат заседаний при сохранении квалификационных требований); (в) разграничения объема валидации и последующего постмаркет-надзора в зависимости от риска. Такой подход приближает регулирование к международной логике контроля in-house IVD, где ключевыми становятся качество, обоснование клинической необходимости и функционирование системы качества, а не формальные параметры состава коллегиального органа.

Методически и/или нормативно конкретизировать критерий «отсутствия взаимозаменяемого зарегистрированного изделия». Во избежание формального отказа при наличии зарегистрированного «аналога» без учета клинического назначения, популяции, матрицы, метода и аналитических характеристик целесообразно утвердить разъясняющий документ

30.11.2024 № 1684. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/registration/news/43463> (дата обращения: 24.12.2025).

²¹⁷ Congress.gov. CRS In Focus: Regulation of Laboratory-Developed Tests: FDA's Proposed Rule (IF12628) (содержит оценку FDA о числе LDT порядка 80 000). URL: <https://www.congress.gov/crs-product/IF12628> (дата обращения: 24.12.2025).

²¹⁸ U.S. Food and Drug Administration (FDA). Definitions and General Oversight: Laboratory Developed Tests FAQs (определение LDT как IVD, разработанного/изготовленного/используемого в одном CLIA-сертифицированном лабораторном контуре; разъяснения по регулированию). URL: <https://www.fda.gov/medical-devices/laboratory-developed-tests-faqs/definitions-and-general-oversight-laboratory-developed-tests-faqs> (дата обращения: 24.12.2025).

(методические рекомендации Росздравнадзора/Минздрава) или внести в постановление № 2026 перечень критериев сопоставимости (назначение; объект/матрица; метод; пороги/референсы; клинический контекст; требования к преаналитике; показатели точности). Это снизит риск расширительного толкования и повысит предсказуемость экспертизы.

Стандартизировать минимальный состав «досье» и доказательственной базы через унифицированные формы и чек-листы. С учетом того, что респонденты фиксируют необходимость «точечной настройки отдельных процедур и разъяснительной работы», целесообразно утвердить (как минимум методически) единый «минимальный стандарт» технической/эксплуатационной документации и отчета о валидации/верификации с типовыми разделами и требованиями к данным. В качестве стандартизационной опоры оправдано прямое ориентирование на современные стандарты качества медицинских лабораторий, включая ГОСТ Р ИСО 15189-2024 (действует с 10.01.2025). Это позволит снизить вариативность правоприменения и уменьшить кадрово-организационный барьер для региональных организаций за счет единых требований в понятных шаблонах.

Обеспечить преемственность режима с клиническими рекомендациями и номенклатурой медицинских услуг. Разработать варианты включения медицинских услуг, оказываемых с применением незарегистрированных IVD, в номенклатуру медицинских услуг и клинические рекомендации. Данная мера имеет системный эффект: формирует легитимный клинический контур применения, уменьшает риск исключения результата теста из клинического решения и поддерживает целеполагание НТИ/Хелснет за счет тиражируемости практики.

Урегулировать соблюдение прав на результаты интеллектуальной деятельности при использовании in-house IVD. Практически реализуемая мера - закрепление обязанности заявителя (медицинской организации) представлять декларацию об отсутствии нарушения исключительных прав либо сведения о лицензии или правообладании, а также разработка межведомственных разъяснений с участием Роспатента. Это одновременно защищает правообладателей и снижает правовые риски внедрения технологий.

Закрыть пробел по информированному добровольному согласию. Утвердить образец расширенного согласия пациента при применении незарегистрированного изделия в форме приказа Минздрава России. Мера является приоритетной с точки зрения гарантий прав пациента и доказуемости исполнения обязанности по информированию (включая фиксацию дополнительных рисков и особенностей статуса изделия).

Развивать цифровую прозрачность и предсказуемость административной процедуры. С учетом того, что в реестре фиксируются переоформления (8 случаев), что отражает «жизненный цикл» разрешения и изменения сведений, целесообразно: (а) опубликовать исчерпывающие Q&A и типовые причины отказов (обезличенно); (б) внедрить pre-submission консультации (добровольный этап до подачи заявления); (в) обеспечить машинно-читаемые выписки и открытые агрегированные данные (количество заявлений/отказов/оснований) для мониторинга барьеров.

Сформировать «поэтапный путь» от in-house применения к регистрации и расширению рынка. В опросе среди предложений прямо указана логика поэтапного пути «от регистрации/признания теста до включения в клинические рекомендации» и расширения режима для in-house тестов при наличии требований к лабораториям. На уровне политики регулирования это может быть оформлено как дорожная карта: пилот или ограниченное применение, далее - накопление доказательств и постмаркет-данных, далее - подготовка к государственной регистрации (при намерении вывода на рынок) и включение в клинические рекомендации или стандарты помощи. Такой механизм создает стимулы для технологического развития и снижает «разрыв» между научной разработкой и промышленным изделием.

Сопоставить российскую модель с международными подходами и перенять «лучшие практики» без механического копирования. Для ЕС характерен подход «health institution exemption» в рамках Регламента (EU) 2017/746 (IVDR), допускающий производство и использование in-house IVD в учреждениях здравоохранения при выполнении условий, ориентированных на систему качества, обоснование потребности и запрет промышленного масштаб²¹⁹а. Для США регулирование LDT в 2024–2025 гг. прошло через фазу усиления контроля с последующим судебным или административным пересмотром, что подтверждает чувствительность баланса «инновации—безопасность»²²⁰. Для РФ практико-ориентированно целесообразно укреплять именно качество, прослеживаемость и доказательность (через стандарты, шаблоны, методику сопоставимости и постмаркет-наблюдение), а не наращивать формальные ограничения, которые, по данным опроса, уже воспринимаются частью субъектов как излишние.

Таблица 4 - Предлагаемые меры по совершенствованию правового регулирования

№ п/п	Недостатки существующего регулирования	Последствия	Предлагаемые меры по совершенствованию регулирования	Ожидаемые результаты
1.	Отсутствие в клинических рекомендациях и номенклатуре медицинских услуг тех услуг, для проведения которых используются незарегистрированные медицинские изделия	Невозможность применения незарегистрированных медицинских изделий в рамках клинических рекомендаций	Разработать варианты включения медицинских услуг, для оказания которых применяются незарегистрированные медицинские изделия, в номенклатуру медицинских услуг и в клинические рекомендации (отв. Минздрав России, Росздравнадзор, Роспотребнадзор)	Расширение возможностей применения незарегистрированных медицинских изделий
2.	Отсутствие норм, устанавливающих порядок соблюдения прав патентообладателей при использовании незарегистрированных медицинских изделий	Риски нарушения патентных прав сложность установления лица, ответственного за такое нарушение	Определить механизм соблюдения прав патентообладателей при использовании незарегистрированных медицинских изделий (отв. Минздрав России, Росздравнадзор, Роспатент)	Соблюдение прав патентообладателей, снижение риска нарушения исключительных прав патентообладателей
3.	Отсутствие в формах согласия на медицинское вмешательство указания на	Отсутствие доказательств уведомления пациента о применении	Утвердить рекомендуемый образец расширенного согласия пациента в случае применения	Снижение риска привлечения медицинских организаций к ответственности,

²¹⁹ Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) (Article 5(5)) // EUR-Lex. Дата обращения: 24.12.2025.

²²⁰ U.S. Food and Drug Administration. Laboratory Developed Tests (LDTs): Final Rule and related materials (2024) // FDA. Дата обращения: 24.12.2025

	применение незарегистрированных медицинских изделий	незарегистрированного медицинского изделия	незарегистрированного медицинского изделия при оказании медицинской помощи в форме приказа Минздрава России (отв. Минздрав России)	повышение информированности пациентов о применяемых незарегистрированных медицинских изделиях
--	---	--	--	---

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Заключение по результатам мониторинга применения Федерального закона от 30.04.2021 № 128-ФЗ и подзаконных актов (постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 № 2026, приказ Минздрава России от 02.11.2021 № 1031н, приказ Росздравнадзора от 19.01.2022 № 198) позволяет сделать вывод о сформированности в Российской Федерации специального правового режима для медицинских изделий, предназначенных для диагностики *in vitro*, изготавливаемых в медицинской организации и применяемых исключительно в этой же медицинской организации, — режима «*in-house IVD*» (условно сопоставимого по назначению с институтом *laboratory developed tests*). Нормативная конструкция является внутренне логичной и в целом обеспечивает баланс публичных интересов в сфере безопасности пациентов и качества диагностики с задачами ускоренного внедрения отдельных высокотехнологичных решений при отсутствии взаимозаменяемых зарегистрированных изделий: федеральный закон закрепляет принципиальную допустимость применения таких изделий и вводит разрешительный механизм, постановление Правительства РФ устанавливает требования к медицинским организациям и процедурам предоставления, подтверждения разрешений, приказ Минздрава - порядок изготовления и применения (включая специальные требования к информированию пациента), а приказ Росздравнадзора - унифицированную форму экспертного заключения.

Одновременно мониторинг выявил, что основные проблемные элементы имеют не характер «нормативного вакуума», а относятся к практической исполнимости и масштабируемости режима. Во-первых, сохраняется ограниченная доступность механизма для широкого круга медицинских организаций: количественные индикаторы правоприменения по реестру разрешений указывают на небольшое число разрешений и территориальную концентрацию их держателей, что позволяет квалифицировать режим как «точечно применяемый» и зависимый от наличия в организации развитой научной и кадровой инфраструктуры. Во-вторых, значимым источником регуляторной неопределенности остается применение оценочных категорий, прежде всего критерия «отсутствия взаимозаменяемого зарегистрированного изделия», который при недостаточной методической детализации способен приводить к формализации экспертной оценки и к рискам необоснованных отказов либо к существенной вариативности решений при сопоставимых фактических обстоятельствах. В-третьих, конструкция «изготовление и применение только в изготовившей медицинской организации», обеспечивая управляемость рисков, одновременно порождает практические сложности для сетевых моделей лабораторной службы и ограничивает технологический трансфер, что снижает инновационную результативность режима и его вклад в развитие предпринимательской деятельности в смежных сегментах (разработка, валидация, последующая регистрация и вывод на рынок).

Показатели опроса участников мониторинга подтверждают наличие воспринимаемых барьеров: при частичном признании достижения целей принятия актов фиксируются низкие оценки устранения административных барьеров и общей эффективности применения; в числе проблем указывается невозможность использования режима стартапами, а среди предложений - необходимость расширения применимости *in-house* тестов при выстраивании требований к лабораториям и формировании поэтапного пути от «разрешительного» применения к последующей регистрации и включению в клинические контуры (клинические рекомендации, номенклатура медицинских услуг). Данные опроса при малом объеме выборки не позволяют экстраполировать выводы на всю систему здравоохранения, однако они отражают существенные направления правоприменительных затруднений и корреспондируют количественным и качественным индикаторам, выявленным в ходе анализа нормативной базы и реестровых данных.

По результатам мониторинга установлено отсутствие непринятых нормативных правовых актов, принятие которых прямо предписано исследуемыми актами, однако выявлена потребность в развитии «мягкого права» и методической стандартизации: необходимы унифицированные чек-листы и типовые требования к доказательственной базе и документации, методические разъяснения критериев взаимозаменяемости IVD, а также усиление стандартизационной опоры на актуальные национальные стандарты лабораторного качества и преаналитики, включая ГОСТ Р ИСО 15189-2024, действующий с 10.01.2025. В части гарантий прав пациента существенное значение имеет практическая реализация требований приказа Минздрава № 1031н о включении в информирование сведений о применении незарегистрированного IVD и дополнительных рисках; в целях минимизации юридических рисков и обеспечения доказуемости информирования целесообразна унификация подходов к документированию такого информированного согласия на уровне рекомендуемой формы или методических разъяснений.

В целом мониторинг позволяет квалифицировать правовой режим незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* как работоспособный и достаточный для достижения базового ожидаемого результата «Хелснет» в его минимальном понимании — создания правовой возможности проведения диагностических исследований *in vitro* с применением изделий, изготовляемых в медицинской организации, при наличии разрешения и соблюдении требований безопасности. Вместе с тем выявленные барьеры свидетельствуют о необходимости его точечной корректировки, направленной на расширение исполнимости и единообразия правоприменения при сохранении контроля рисков: (1) уточнение допустимых организационных контуров применения в рамках одной медицинской организации (с учетом обособленных подразделений и централизованных лабораторий при единой системе качества и ответственности), (2) конкретизация критериев «взаимозаменяемости» и «сопоставимости» IVD, (3) стандартизация минимального состава «досье» и доказательной базы, (4) развитие механизмов прозрачности административной практики (публикация обезличенных причин отказов, предварительные консультации), (5) формирование нормативно-методического «моста» к последующей государственной регистрации и включению технологий в клинические контуры. Реализация данных мер позволит повысить результативность регулирования в части инновационного развития и устранения административных барьеров, обеспечив при этом надлежащий уровень защиты прав пациента и гарантии безопасности медицинской помощи.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

Нормативные правовые акты и иные документы

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
3. Федеральный закон от 30 апреля 2021 г. № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” и статьи 12 и 22 Федерального закона “О лицензировании отдельных видов деятельности”».
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro».
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 26 августа 2022 г. № 1499 «О внесении изменений в Правила предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение медицинских изделий, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей».
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 6 ноября 2024 г. № 1494 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026».
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 ноября 2021 г. № 1031н «Об утверждении Порядка изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro».
8. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19 января 2022 г. № 198 «Об утверждении формы заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики in vitro».
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 29 сентября 2017 г. № 1184 «О порядке разработки и реализации планов мероприятий (“дорожных карт”) по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».
10. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий». meganorm.ru
11. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 30 марта 2023 г. № 50 (в части изменений актов ЕАЭС по обращению медицинских изделий). meganorm.ru
12. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR).
13. Food and Drug Administration. Final Rule: Laboratory Developed Tests (Federal Register: 89 FR 37286; Docket No. FDA-2023-N-2177).

Документы по стандартизации

1. ГОСТ Р 59787-2021/ISO/TS 20658:2017. Лаборатории медицинские. Требования к взятию, транспортированию, получению и обработке биологического материала.
2. ГОСТ Р ИСО 15189-2024. Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности (введен взамен ГОСТ Р ИСО 15189-2015; применяется с 10.01.2025).

Иные акты и документы (официальные материалы, разъяснения, методические документы)

1. Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 12 июля 2023 г. № 04И-577/23 «О подаче заявления на выдачу разрешения» (по тематике госуслуги/подачи заявления на разрешение).
2. Материалы (страница госуслуги и официальные разъясняющие материалы) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по направлению «Незарегистрированные медицинские изделия для диагностики in vitro» (включая рекомендуемые формы заявлений).
3. MDCG 2021-14. Guidance on “Health institution exemption” (Article 5(5) IVDR) (методические разъяснения по режиму in-house IVD в ЕС).
4. FDA. Laboratory Developed Tests Regulatory Impact Analysis (Final Rule) (экономико-правовая оценка воздействия регулирования LDT).

Статистические и эмпирические материалы (данные мониторинга)

1. Материалы опроса о применении незарегистрированных медицинских изделий для диагностики in vitro: анкета и сводная таблица результатов (приложения к экспертному заключению/материалам мониторинга; в т.ч. предоставленный файл результатов опроса).

СМИ и интернет-ресурсы (аналитика/новостные сообщения, используемые для сопоставления с международной практикой)

1. Reuters. US FDA publishes final rule on laboratory-developed tests (информационное сообщение о финализации правила).
2. Reuters. US FDA to roll back lab-developed test oversight rule following court decision (обновление практики правоприменения/судебного контроля в США).
3. Congress.gov. CRS In Focus: Regulation of Laboratory-Developed Tests: FDA’s Proposed Rule (IF12628) (содержит оценку FDA о числе LDT порядка 80 000).
4. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Definitions and General Oversight: Laboratory Developed Tests FAQs (определение LDT как IVD, разработанного/изготовленного/используемого в одном CLIA-сертифицированном лабораторном контуре; разъяснения по регулированию).
5. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) (Article 5(5)) // EUR-Lex.

Официальные сайты федеральных органов государственной власти и государственных информационных систем

1. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации (нормативные и организационно-методические материалы).
2. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (раздел по незарегистрированным IVD; формы; сведения о госуслуге).
3. Официальный сайт Росстандарта / ФГИС Росстандарта (сведения о статусе национальных стандартов). [Законодательство Великобритании](#)
4. Единая информационная система в сфере закупок (ЕИС) (как источник вспомогательных индикаторов спроса/активности закупок лабораторной инфраструктуры).

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ

Приложение 1 – Проект изменений в план мероприятий («дорожной карты») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет»;

Приложение 2 – модельная анкета опроса среди участников реализации планов мероприятий («дорожных карт») и участников проектов Национальной технологической инициативы, участников реализации законодательных «дорожных карт», государственных органов и организаций, осуществляющих применение нормативных правовых актов и документов по стандартизации в рамках мониторинга применения нормативных правовых актов и документов по стандартизации принятых во исполнение планов мероприятий («дорожных карт») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы.

Приложение 3 – результат опроса среди участников реализации планов мероприятий («дорожных карт») и участников проектов Национальной технологической инициативы, участников реализации законодательных «дорожных карт», государственных органов и организаций, осуществляющих применение нормативных правовых актов и документов по стандартизации в рамках мониторинга применения нормативных правовых актов и документов по стандартизации принятых во исполнение планов мероприятий («дорожных карт») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы в рамках реализации ЗДК «Хелснет».

**Проект изменений в план мероприятий («дорожной карты») по совершенствованию
законодательства и устранению
административных барьеров в целях обеспечения реализации
Национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет»**

Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Срок	Исполнитель (соисполнители)
1. Нормативное уточнение пределов применения незарегистрированных IVD, изготовленных в медицинской организации (допуск применения в пределах юридического лица и его обособленных подразделений при соблюдении прослеживаемости и единой СМК)	Проект постановления Правительства РФ о внесении изменений в постановление № 2026 (при необходимости — проект Ф3 о внесении изменений в ст. 38 № 323-ФЗ)	Повышение масштабируемости режима без снижения управляемости рисков; снижение барьеров для сетевых моделей лабораторной службы; рост числа заявителей и географии разрешений	2026 г., II–IV кв.	Минздрав России (Росздравнадзор, Минэкономразвития России, Минюст России)
2. Методологическое/нормативное закрепление критериев «взаимозаменяемости» и «сопоставимости» IVD для целей оценки отсутствия взаимозаменяемого зарегистрированного изделия	Методические рекомендации (Минздрав/Росздравнадзор) и/или изменения в постановление № 2026	Снижение доли формальных отказов; повышение предсказуемости экспертизы; единообразие решений по заявлениям	2026 г., I–III кв.	Росздравнадзор (Минздрав России, профильные НМИЦ, научные организации)
3. Стандартизация «минимального состава досье» на незарегистрированный in-house IVD (шаблоны тех. и экспл. документации, отчетов о валидации/верификации, план постмаркетингового наблюдения)	Методические рекомендации; типовые формы/чек-листы	Снижение организационных и кадровых издержек заявителей; уменьшение вариативности документации; ускорение экспертизы	2026 г., I–IV кв.	Минздрав России (Росздравнадзор, профильные НМИЦ, Росстандарт — в части ссылок на стандарты)
4. Привязка внутренних процедур медорганизаций к актуальным стандартам лабораторного качества и преаналитики (включая ГОСТ Р ИСО 15189-2024)	Изменения в методические материалы/чек-листы; рекомендации	Унификация подходов к качеству, рискам, прослеживаемости; снижение рисков необоснованной	2026 г., II–IV кв.	Росздравнадзор (Минздрав России, Росстандарт)

на уровне «рекомендуемых требований» для экспертных советов и экспертных организаций		дискреции в экспертизе		
5. Утверждение рекомендуемого образца расширенного информированного добровольного согласия при применении незарегистрированного IVD и порядка его документирования	Приказ Минздрава России (рекомендуемая форма/порядок)	Усиление гарантий прав пациента; снижение юридических рисков медицинских организаций; повышение доказуемости информирования о доп. рисках	2026 г., I–II кв.	Минздрав России (Росздравнадзор, Минюст России)
6. Урегулирование вопросов соблюдения прав на РИД и исключительных прав (патенты/секреты производства) при применении in-house IVD: декларация правообладания/лицензирования, рекомендованный комплаенс-контур	Методические разъяснения/совместное письмо; при необходимости — изменения в постановление № 2026	Снижение риска нарушений ИС; повышение правовой определенности для разработчиков и медорганизаций; поддержка трансфера технологий	2026 г., II–IV кв.	Минздрав России (Роспатент, Росздравнадзор, Минэкономразвития России)
7. Введение риск-ориентированного регулирования (градации требований к доказательной базе и организационным требованиям в зависимости от риска IVD и клинических последствий)	Изменения в постановление № 2026 + методика оценки риска	Пропорциональность нагрузки; расширение применимости режима для региональных организаций при сохранении безопасности; рост числа разрешений по низко/среднерисковым тестам	2026–2027 гг.	Минздрав России (Росздравнадзор, профильные НМИЦ)
8. Запуск института предварительных консультаций (pre-submission) и публикация обезличенной статистики причин отказов/возвратов по заявлениям (как элемент профилактики)	Административный регламент/стандарт госуслуги; изменения в информационных материалах; открытые данные	Сокращение процессуальных ошибок; снижение сроков подготовки пакета документов; повышение прозрачности и доверия	2026 г., I–IV кв.	Росздравнадзор (Минцифры России — при необходимости; Минздрав России)

9. «Поэтапный путь» от in-house применения к регистрации (разрешение → постмаркет-данные → подготовка к госрегистрации → включение в клинрекомендации/номенклатуру услуг)	Концепция/методические рекомендации; предложения по изменению смежных актов	Формирование устойчивого инновационного цикла; стимулирование вывода технологий на рынок; повышение инвестиционной привлекательности разработок	2026–2027 гг.	Минздрав России (Минпромторг России, Росздравнадзор, НТИ/инфраструктурные центры)
10. Корректировка методики мониторинга актов, принятых во исполнение «дорожных карт» НТИ (увеличение горизонта до 3 лет для режимов с длинным циклом правореализации)	Проект постановления Правительства РФ о внесении изменений в постановление № 1184	Повышение репрезентативности мониторинга; формирование устойчивых трендов; снижение риска преждевременных выводов	2026 г., III–IV кв.	Минэкономразвития России (Минздрав России, Минюст России)

МОДЕЛЬНАЯ АНКЕТА

опроса среди участников реализации дорожных карт НТИ, указанных в постановлении Правительства Российской Федерации от 18 апреля 2016 № 317, участников реализации законодательных «дорожных карт» НТИ, указанных в постановлении Правительства Российской Федерации от 29 сентября 2017 № 1184, участников проектов Национальной технологической инициативы согласно реестру проектов, опубликованному по адресу <https://nti2035.ru/catalog/>, инфраструктурных центров, реализующих программы по развитию отдельных направлений Национальной технологической инициативы по перечню, опубликованному по адресу <https://nti2035.ru/services/infrastructure>, федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, иных государственных органов и организаций, государственных корпораций, фондов, иных организаций, являющихся субъектами применения нормативных правовых актов и документов по стандартизации, в отношении которых осуществляется мониторинг, участников правоотношений, возникающих в связи с применением нормативных правовых актов и документов по стандартизации, в отношении которых осуществляется мониторинг, а также общественных, научных, правозащитных и иных организаций

ВОПРОСЫ:

1. Использовали ли Вы данный акт в своей практической деятельности?

о да, используем регулярно

о да, использовали один или несколько раз

о нет, но планирую

о нет, не использовали и не планирую

2. Оцените, насколько данный документ устраняет административные барьеры в сфере предмета его регулирования?

(по шкале от 0 до 10, где 10 – существенно устраняет существующие административные барьеры в данной сфере, 0 – не устраняет административные барьеры)

Ваша оценка: _____

3. Оцените, насколько данный документ влияет на права и свободы человека и гражданина в сфере предмета его регулирования?

(по шкале от 0 до 10, где 10 – существенно влияет на права и свободы человека и гражданина, 0 – не влияет на права и свободы человека и гражданина)

Ваша оценка: _____

4. Оцените, насколько данный документ влияет на свободу осуществления предпринимательской деятельности?

(по шкале от 0 до 10, где 10 – существенно влияет свободу осуществления предпринимательской деятельности, 0 – не влияет свободу осуществления предпринимательской деятельности)

Ваша оценка: _____

5. Известны ли Вам какие-либо нормативные правовые акты или документы стандартизации, которые противоречат данному документу?

о нет, не известны

о да, известны

Если да, укажите какие акты или документы: _____

6. Содержит ли данный документ положения, которые позволяют расширительно толковать компетенцию органов власти?

о нет, не содержит

о да, содержит

Если да, укажите в какой части: _____

7. Содержит ли данный документ коррупциогенные факторы?

о нет, не содержит

о да, содержит

Если да, укажите в какой части: _____

8. Оцените содержание данного документа в целом:

о качественный акт, не требуется корректировок

о документ подготовлен качественно, но нуждается в незначительном совершенствовании

о в акте содержатся отдельные пробелы, ряд вопросов не урегулированы

о в акте содержатся существенные пробелы, многие вопросы не урегулированы

о акт требуется полностью переработать

о Ваш вариант: _____

9. Сталкивались ли Вы в своей деятельности с проблемами при реализации данного документа?

о нет, не сталкивались

о да, сталкивались

Если да, укажите в чем суть возникшей проблемы: _____

10. Соответствует ли данный документ международному опыту регулирования соответствующих отношений?

о да, соответствует

о скорее да, чем нет

о скорее нет, чем да

о нет, не соответствует

о затрудняюсь ответить

11. Насколько эффективным является применение данного документа в целом?

(оцените по шкале от 0 до 10, где 10 – применение акта является эффективным, 0 – акт не применяется на практике)

Ваша оценка: _____

12. Достигнута ли цель принятия данного документа?

(оцените по шкале от 0 до 10, где 10 – цель полностью достигнута, 0 – цель не достигнута)

Ваша оценка: _____

13. Какова степень влияния данного документа на реализацию планов мероприятий НТИ?

(оцените по шкале от 0 до 10, где 10 – существенно влияет на реализацию планов мероприятий НТИ, 0 – не влияет на реализацию планов мероприятий НТИ)

Ваша оценка: _____

14. Вводит ли данный акт излишнее регулирование?

о да, вводит

о нет, не вводит

Если да, укажите какого рода: _____

15. Следует ли вносить изменения в какие-либо иные правовые акты (или акты техрегулирования) в связи с принятием данного документа?

о нет, не следует

о да, следует

Если да, укажите в какие акты: _____

16. Есть ли у Вас предложения по совершенствованию данного акта?

о нет предложений

о да, есть

Если да, укажите, что с Вашей точки зрения, следует откорректировать в данном акте: _____

17. Укажите орган, организацию или проект, который(ую) Вы представляете (заполняется по желанию)

Результат опроса среди участников реализации дорожных карт НТИ, указанных в постановлении Правительства Российской Федерации от 18 апреля 2016 № 317, участников реализации законодательных «дорожных карт» НТИ, указанных в постановлении Правительства Российской Федерации от 29 сентября 2017 № 1184, участников проектов Национальной технологической инициативы согласно реестру проектов, опубликованному по адресу <https://forms.yandex.ru/cloud/690d976984227cd5d1ef0873/>, инфраструктурных центров, реализующих программы по развитию отдельных направлений Национальной технологической инициативы по перечню, опубликованному по адресу <https://nti2035.ru/services/infrastructure>, федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, иных государственных органов и организаций, государственных корпораций, фондов, иных организаций, являющихся субъектами применения нормативных правовых актов и документов по стандартизации, в отношении которых осуществляется мониторинг, участников правоотношений, возникающих в связи с применением нормативных правовых актов и документов по стандартизации, в отношении которых осуществляется мониторинг, а также общественных, научных, правозащитных и иных организаций в рамках мониторинга применения нормативных правовых актов и документов по стандартизации принятых во исполнение планов мероприятий («дорожных карт») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы в рамках реализации ЗДК «Хелснет»

1. Федеральный закон от 30 апреля 2021 года № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьи 12 и 22 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»», Постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 года № 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*», приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 ноября 2021 года № 1031н «Об утверждении Порядка изготовления, хранения, применения, утилизации или уничтожения незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*», приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19 января 2022 года № 198 «Об утверждении формы заключения по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*».

Участниками опроса выступило 5 респондентов, среди которых:

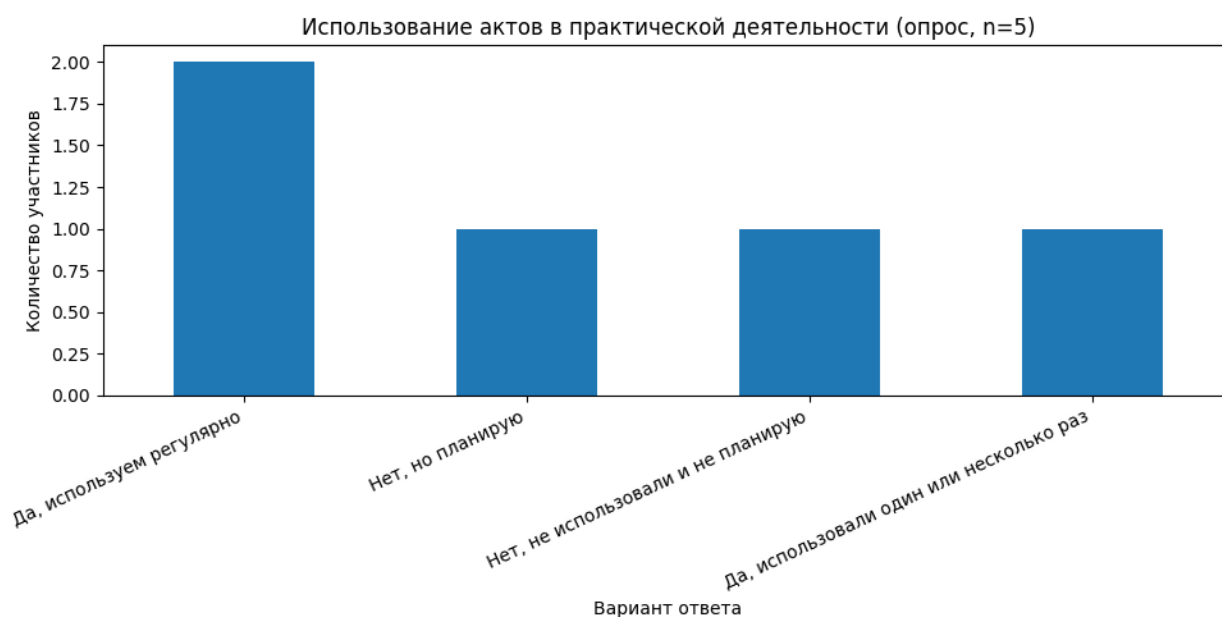
- Участники правоотношений, возникающих в связи с применением нормативных правовых актов и документов по стандартизации, в отношении которых осуществляется мониторинг - 2, что составляет 40,00% от числа опрошенных.
- Категория не указана (поле «организация/проект» не заполнено) 3, что составляет 60,00% от числа опрошенных.

С учётом того, что 60% респондентов не заполнили идентификационное поле, распределение по «категориям» на текущей выборке имеет ограниченную интерпретационную ценность и корректно отражать его как распределение по заявленным сведениям (при их наличии).

Таблица 1 – Распределение участников опроса по категориям

ID анкеты	Самоописание в поле «организация/проект»	Присвоенная категория
2201890178	«медицинский стартап»	Участники правоотношений, возникающих в связи с применением НПА и документов по стандартизации, в отношении которых осуществляется мониторинг
2218475501	«ООО НЦГИ»	Участники правоотношений, возникающих в связи с применением НПА и документов по стандартизации, в отношении которых осуществляется мониторинг
2202023064	(не указано)	Категория не указана
2202270734	(не указано)	Категория не указана
2220737696	(не указано)	Категория не указана

Диаграмма 1 – Сведения об использовании данных актов в своей практической деятельности



Краткое резюме распределения: 40% (2 из 5) используют регулярно; 20% (1 из 5) использовали эпизодически; 40% (2 из 5) не использовали (из них 20% планируют, 20% не планируют).

По данным Диаграммы 1 (n = 5) использование исследуемых нормативных правовых актов в практической деятельности носит ограниченный и неоднородный характер. 40% респондентов (2 из 5) указали, что регулярно применяют данные акты, что свидетельствует о наличии устойчивой группы субъектов, непосредственно вовлеченных в разрешительный и организационный контур изготовления и применения незарегистрированных IVD (LDT). Еще 20% (1 из 5) сообщили об

эпизодическом использовании, что может отражать либо проектный/разовый характер обращения к режиму, либо нахождение организации на стадии подготовки документов и процедур. Одновременно 40% (2 из 5) указали, что не использовали акты: при этом ответы разделились поровну между теми, кто планирует их использовать, и теми, кто не планирует. Такая структура ответов позволяет сделать два практико-ориентированных вывода для мониторинга правоприменения: (1) механизм правового регулирования фактически функционирует и применяется частью субъектов, однако (2) сохраняется значимая доля участников, которые либо еще не вошли в контур применения (потенциальные заявители), либо не рассматривают его как применимый инструмент (что может быть связано с предметной неприменимостью режима, ресурсными ограничениями или сохраняющимися административными/доказательственными барьерами). С учетом малого объема выборки результаты следует оценивать как индикативные, но они согласуются с выводом о фрагментарности практического применения режима и необходимости дальнейшей детализации причин отказа или неиспользования (по типу организации и этапу жизненного цикла разработки теста).

Таблица 2 – Сведения об оценке, насколько данные документы устраняют административные барьеры в сфере предмета их регулирования? (по шкале от 0 до 10, где 10 – существенно устраняют существующие административные барьеры в данной сфере, 0 – не устраняют административные барьеры)

Оценка (0–10)	Кол-во участников	Доля от общего числа участников (%)
Всего	5	100,00%
1	1	20,00%
2	2	40,00%
7	1	20,00%
10	1	20,00%

В таблице отражено распределение оценок: 1 балл — 20% (1 чел.), 2 балла — 40% (2 чел.), 7 баллов — 20% (1 чел.), 10 баллов — 20% (1 чел.); среднее значение — 4,4, медиана — 2, диапазон 1–10.

По данным Таблицы 2 (n = 5) респонденты в целом оценивают способность исследуемых документов устранять административные барьеры неоднозначно, при преобладании низких оценок. Так, 60% участников поставили 1–2 балла (20% — 1 балл; 40% — 2 балла), что указывает на восприятие регулирования как сохраняющего существенную административную нагрузку либо не решающего ключевые препятствия для практического применения режима незарегистрированных IVD (LDT). Вместе с тем 40% респондентов дали высокие оценки (20% — 7 баллов; 20% — 10 баллов), что свидетельствует о наличии в практике отдельных субъектов положительного эффекта (в том числе за счет формализации разрешительного механизма, цифровизации реестровых процедур и предсказуемости требований). В целом распределение оценок характеризуется поляризацией: при медиане 2 балла и среднем значении 4,4 наблюдается значительный разброс (от 1 до 10), что позволяет сделать вывод о различающихся условиях применения режима у разных категорий заявителей и о целесообразности дальнейшего анализа причин высокой/низкой оценки (тип организации, опыт получения разрешения, ресурсная обеспеченность, наличие экспертизы и доступ к доказательной базе). С учетом малого объема выборки вывод следует трактовать как

индикативный, подлежащий подтверждению расширением выборки и сопоставлением с данными реестра разрешений и практикой рассмотрения заявлений.

Таблица 3 – Сведения об оценке, насколько данные документы влияют на права и свободы человека и гражданина в сфере предмета их регулирования (по шкале от 0 до 10, где 10 – существенно влияют на права и свободы человека и гражданина, 0 – не влияют на права и свободы человека и гражданина)

Оценка (0–10)	Кол-во участников	Доля от общего числа участников (%)
Всего	5	100,00%
1	2	40,00%
2	1	20,00%
5	1	20,00%
10	1	20,00%

По данным опроса (n = 5) оценка влияния исследуемых нормативных правовых актов на права и свободы человека и гражданина в сфере их регулирования носит преимущественно умеренно-низкий характер: 60% респондентов поставили 1–2 балла (40% — 1 балл; 20% — 2 балла), что свидетельствует о восприятии данных актов как преимущественно технических и процедурных, не формирующих выраженного прямого ограничения или расширения конституционно-правового статуса граждан. Одновременно 40% респондентов указали на более заметное влияние: 20% — 5 баллов и 20% — 10 баллов, что может отражать акцент на косвенных эффектах регулирования через доступность диагностических технологий, качество и безопасность медицинской помощи, а также информирование пациентов (в части фиксации факта применения незарегистрированного изделия в результатах исследования). В целом по выборке медиана оценки составляет 2 балла, среднее значение — 3,8 балла, диапазон оценок — от 1 до 10, что указывает на неоднородность восприятия последствий регулирования при малом объеме выборки и, следовательно, необходимость осторожной интерпретации результатов и сопоставления их с иными индикаторами правоприменения.

Таблица 4 – Сведения об оценке, насколько данные документы влияют на свободу осуществления предпринимательской деятельности (по шкале от 0 до 10, где 10 – существенно влияют на свободу осуществления предпринимательской деятельности, 0 – не влияют на свободу осуществления предпринимательской деятельности)

Оценка (0–10)	Кол-во участников	Доля от общего числа участников (%)
Всего	5	100,00%
1	2	40,00%
2	1	20,00%
8	1	20,00%
10	1	20,00%

Результаты опроса демонстрируют неоднородное восприятие влияния исследуемых документов на свободу осуществления предпринимательской деятельности. С одной стороны, 60% респондентов оценили влияние как низкое (1–2 балла), что указывает на восприятие регулирования преимущественно как специализированного механизма в сфере обращения медицинских изделий и организации лабораторной диагностики, не затрагивающего напрямую предпринимательскую

свободу широкого круга субъектов. С другой стороны, 40% респондентов дали высокие оценки (8–10 баллов), что может отражать восприятие режима как существенно влияющего на возможности коммерциализации диагностических решений (в том числе через ограничение применения изделия пределами одной медицинской организации, доказательственные и процедурные требования разрешительного режима, а также требования к экспертному сопровождению). В статистическом выражении распределение оценок имеет выраженную «поляризацию»: при медиане 2 и среднем значении 4,4 наблюдается широкий диапазон (от 1 до 10), что при малом объеме выборки следует трактовать как индикативный сигнал о различии условий и моделей участия респондентов в соответствующих правоотношениях (медицинская организация/разработчик/коммерческий проект).

Таблица 5 – Сведения об известности респондентам нормативных правовых актов или документов стандартизации, которые противоречат данным документам

Вариант ответа	Кол-во участников	Доля от общего числа участников (%)
Всего	5	100,00%
Нет, не известны	5	100,00%

По результатам опроса все респонденты (100%) указали, что им не известны нормативные правовые акты либо документы стандартизации, которые противоречат исследуемым документам. Это позволяет сделать вывод об отсутствии выявленных участниками опроса явных коллизий на уровне восприятия правоприменителей (по состоянию на дату проведения опроса), а также о том, что потенциальные проблемы правоприменения, фиксируемые в иных вопросах анкеты, вероятнее связаны не с прямыми противоречиями актов, а с процедурными и организационно-доказательственными аспектами реализации установленного разрешительного режима. С учетом малой выборки (n = 5) данный вывод носит индикативный характер и подлежит уточнению при расширении круга опрашиваемых и сопоставлении с правоприменительной практикой.

Таблица 6 – Сведения о содержании в документах положений, которые позволяют расширительно толковать компетенцию органов власти

Вариант ответа	Кол-во участников	Доля от общего числа участников (%)
Всего	5	100,00%
Нет, не содержит	3	60,00%
Да, содержит	2	40,00%

По результатам опроса 60% респондентов полагают, что исследуемые документы не содержат положений, допускающих расширительное толкование компетенции органов власти, что в целом указывает на воспринимаемую определенность распределения полномочий и процедур в рассматриваемом регулировании. Одновременно 40% респондентов отметили наличие таких положений, что свидетельствует о сохранении у части правоприменителей риска восприятия отдельных норм как предоставляющих органам публичной власти дополнительное усмотрение при реализации разрешительных и контрольных полномочий. С учетом малой выборки (n = 5) вывод следует рассматривать как индикативный; при подготовке итогового отчета мониторинга целесообразно дополнительно сопоставить данное восприятие с практикой применения (типовыми основаниями запросов/отказов, требованиями к доказательственной базе, перепиской

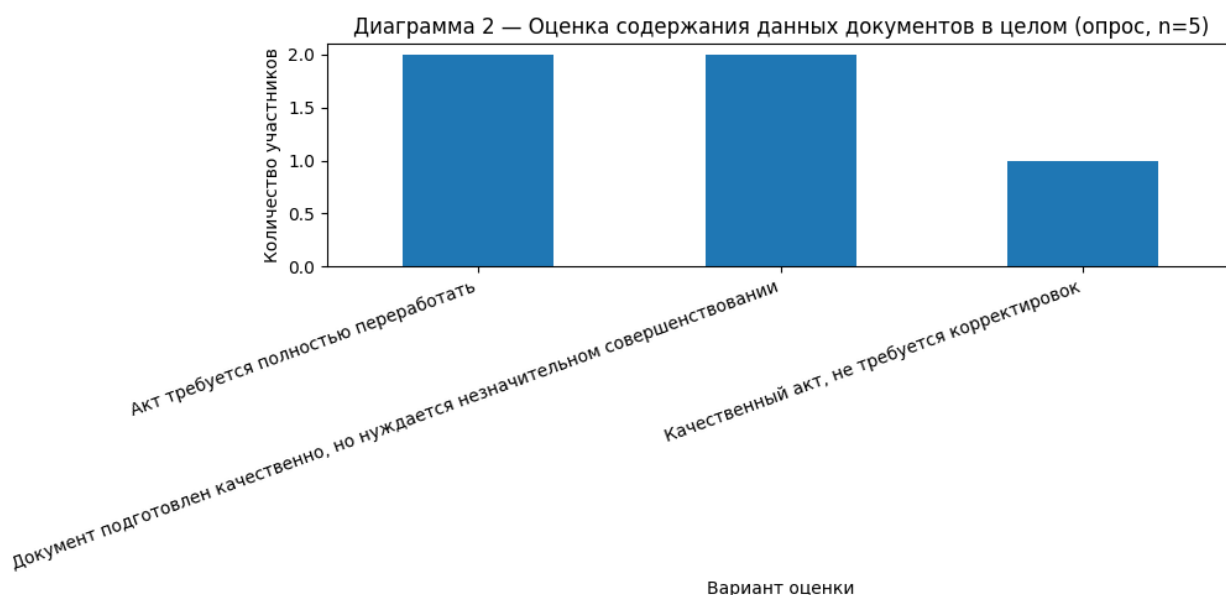
в рамках процедур), чтобы определить, является ли обозначенный риск следствием конкретных формулировок норм либо результатом неоднородной административной практики.

Таблица 7 – Сведения о содержании в документах коррупциогенных факторов

Вариант ответа	Кол-во участников	Доля от общего числа участников (%)
Всего	5	100,00%
Нет, не содержит	5	100,00%

По результатам опроса все респонденты (100%) указали, что исследуемые документы не содержат коррупциогенных факторов. Это позволяет квалифицировать восприятие нормативного массива со стороны опрошенных субъектов как не создающее условий для коррупционных проявлений (в части формулировок норм и процедур). С учетом малого объема выборки ($n = 5$) вывод имеет индикативный характер и в итоговом отчете мониторинга целесообразно подтверждать его сопоставлением с фактической административной практикой (например, анализом типовых оснований запросов/отказов, сроков и повторяемости дополнительных требований), однако на уровне опросного инструмента признаки коррупциогенности не выявлены.

Диаграмма 2 – Сведения об оценке содержания данных документов в целом



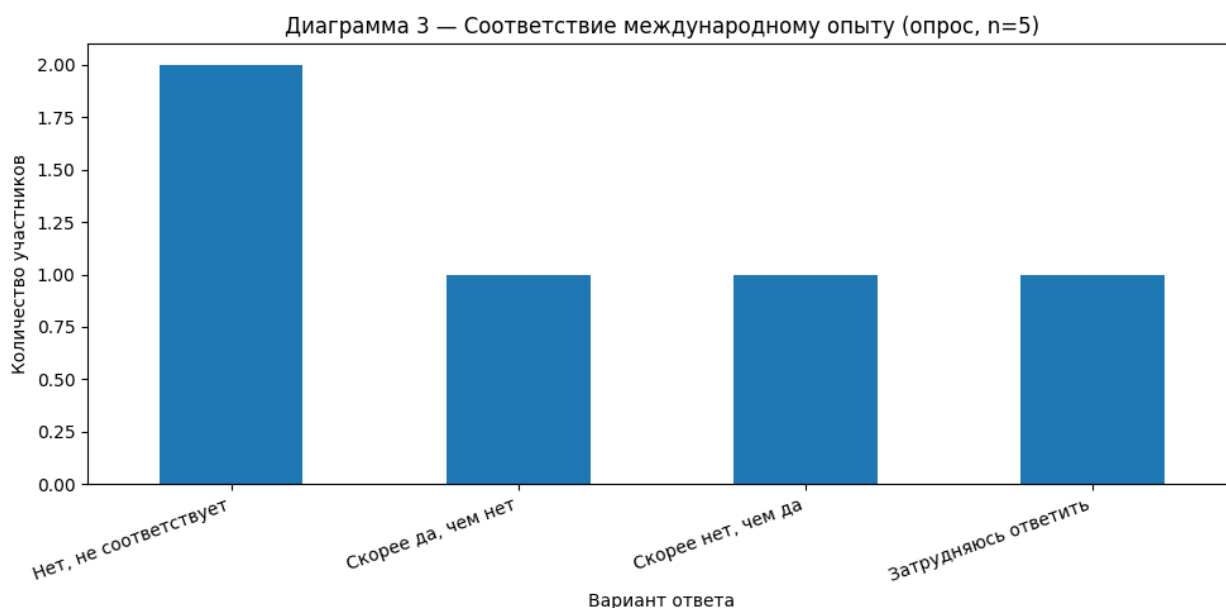
По результатам опроса оценка содержания исследуемых документов распределилась следующим образом: 40% респондентов (2 из 5) считают, что акт требуется полностью переработать; еще 40% (2 из 5) оценивают документ как подготовленный качественно, но нуждающийся в незначительном совершенствовании; 20% (1 из 5) полагают, что это качественный акт, не требующий корректировок. Таким образом, восприятие содержания документов характеризуется двухполюсностью: при наличии группы, считающей нормативную конструкцию в целом приемлемой (60% допускают сохранение регулирования при минимальной доработке либо без изменений), сохраняется значимая доля респондентов, указывающих на необходимость существенной переработки, что целесообразно учитывать при формировании перечня направлений совершенствования правового регулирования и при анализе причин критических оценок (в частности, применимость режима для разных типов субъектов, соразмерность требований и доказательственной нагрузки).

Таблица 8 – Сведения о столкновении в деятельности с проблемами при реализации данных документов

Вариант ответа	Кол-во участников	Доля от общего числа участников (%)
Всего	5	100,00%
Нет, не сталкивались	4	80,00%
Да, сталкивались	1	20,00%

По результатам опроса 80% респондентов (4 из 5) сообщили, что не сталкивались с проблемами при реализации исследуемых документов, что указывает на их общую применимость и воспринимаемую исполнимость для тех субъектов, которые фактически вовлечены в соответствующие процедуры. Вместе с тем 20% респондентов (1 из 5) указали на наличие проблем; в качестве конкретизации отмечена «невозможность стартапу использовать» установленный правовой режим. Данное замечание согласуется с конструкцией регулирования, в которой изготовление и применение незарегистрированных IVD допускается при наличии статуса медицинской организации и при условии использования изделия исключительно в той медицинской организации, которая его изготовила, что объективно ограничивает доступ к режиму для субъектов, не являющихся медицинскими организациями (в частности, независимых разработчиков и коммерческих проектов на ранней стадии) [ПП РФ № 2026; ФЗ № 323-ФЗ, ст. 38]. При этом с учетом малой выборки ($n = 5$) вывод о распространенности указанной проблемы следует трактовать как индикативный; для целей мониторинга целесообразно дополнительно проверить данный барьер на расширенной выборке, а также сопоставить с данными реестра разрешений (структура заявителей) и практикой заключения договоров с медицинскими организациями как потенциального механизма вовлечения разработчиков в правовой режим.

Диаграмма 3 – Сведения о соответствии данных документов международному опыту регулирования соответствующих отношений



Результаты опроса отражают преобладание критической оценки соответствия международной практике: 40% респондентов (2 из 5) указали, что документ не соответствует международному опыту. Еще 20% (1 из 5) выбрали вариант «скорее нет, чем да», что суммарно формирует 60% негативных/скорее негативных оценок. Положительную оценку («скорее да, чем нет») дали 20% (1 из 5), и еще 20% (1 из 5) затруднились ответить. В совокупности это свидетельствует о том, что у большинства опрошенных формируется восприятие российской модели как существенно отличающейся от зарубежных подходов (либо по степени жесткости разрешительного режима, либо по допустимым моделям участия разработчиков и лабораторий), при этом малая выборка (n = 5) предполагает осторожную интерпретацию и целесообразность уточнения причин негативной оценки в расширенном опросе (какие именно элементы воспринимаются как «несоответствующие»: критерии допуска, субъектный состав, доказательственная модель, требования к системе качества и т.п.).

Таблица 9 – Сведения об эффективности применения данных документов в целом (по шкале от 0 до 10, где 10 – применение актов является эффективным, 0 – акты не применяются на практике)

Оценка (0–10)	Кол-во участников	Доля от общего числа участников (%)
Всего	5	100,00%
1	3	60,00%
7	1	20,00%
10	1	20,00%

По итогам опроса оценка эффективности применения исследуемых документов в целом характеризуется преобладанием низких значений при наличии отдельной группы высоких оценок. Так, 60% респондентов (3 из 5) поставили 1 балл, что указывает на восприятие практической результативности регулирования как ограниченной (возможные причины — редкость фактического применения режима, сложность доказательной базы и процедур, ресурсная «входная цена»). Одновременно 40% респондентов дали высокие оценки (7 и 10 баллов; по 20%), что свидетельствует о том, что для части субъектов регулирование является рабочим и дает измеримый эффект (в том числе за счет наличия легального механизма разрешения и определенности процедур). Распределение оценок выражено поляризовано; статистические показатели: среднее значение — 4,0, медиана — 1, диапазон 1–10. С учетом малой выборки (n = 5) вывод следует трактовать как индикативный; для целей мониторинга целесообразно сопоставить данные с реестром разрешений Росздравнадзора (динамика заявителей, число разрешений, региональная концентрация) и, при расширении выборки, провести отдельный анализ по типам респондентов (медицинская организация/коммерческий разработчик/иные участники), поскольку именно различие статуса субъекта существенно влияет на возможность применения рассматриваемого правового режима.

Таблица 10 – Сведения о достижения цели принятия данных документов (по шкале от 0 до 10, где 10 – цель полностью достигнута, 0 – цель не достигнута)

Оценка (0–10)	Кол-во участников	Доля от общего числа участников (%)
Всего	5	100,00%
1	2	40,00%
5	1	20,00%
8	1	20,00%
10	1	20,00%

Оценка достижения цели принятия исследуемых документов по результатам опроса носит смешанный характер. Значимая часть респондентов (40%) поставила 1 балл, что указывает на восприятие цели как в значительной степени не достигнутой (или достигнутой в минимальном объеме) — вероятно, вследствие ограниченного практического применения режима и сохраняющихся организационно-доказательственных барьеров. Вместе с тем 60% респондентов дали оценки 5–10 баллов, включая 20%, считающих цель полностью достигнутой (10 баллов), что свидетельствует о наличии субъектов, для которых нормативный механизм функционирует и обеспечивает требуемый результат (легитимный доступ к применению ЛДТ при наличии разрешения и установленного порядка). В целом распределение оценок характеризуется существенным разбросом (1–10), при этом среднее значение и медиана совпадают и составляют 5 баллов, что отражает «серединную» оценку достижения цели при поляризации мнений. С учетом малого объема выборки ($n = 5$) вывод имеет индикативный характер и требует подтверждения расширением выборки и сопоставлением с объективными показателями правоприменения (прежде всего динамикой реестра разрешений Росздравнадзора и структурой заявителей).

Таблица 11 – Сведения о степени влияния данных документов на реализацию планов мероприятий НТИ (по шкале от 0 до 10, где 10 – существенно влияют на реализацию планов мероприятий НТИ, 0 – не влияют на реализацию планов мероприятий НТИ)

Оценка (0–10)	Кол-во участников	Доля от общего числа участников (%)
Всего	5	100,00%
1	2	40,00%
8	1	20,00%
10	2	40,00%

Оценка влияния исследуемых документов на реализацию планов мероприятий НТИ по результатам опроса является поляризованной. Существенная доля респондентов (40%) считает влияние минимальным (1 балл), что может быть связано с ограниченной вовлеченностью отдельных участников в контур НТИ либо с восприятием регулирования как отраслевого (разрешительно-процедурного), а не «программного» инструмента. Одновременно 60% респондентов дали высокие оценки (8–10 баллов), включая 40%, оценивших влияние как максимальное (10 баллов), что указывает на признание нормативного механизма значимым фактором реализации мероприятий НТИ, ориентированных на снятие барьеров и легализацию применения лабораторно разработанных диагностических технологий. Статистически по выборке: среднее значение — 6,0, медиана — 8, диапазон оценок 1–10. С учетом малого объема выборки ($n = 5$) вывод носит индикативный характер и требует уточнения при расширении массива

респондентов и сопоставлении с объективными показателями правоприменения (динамика выдачи разрешений, структура заявителей, география применения).

Таблица 12 – Сведения о возможности введения излишнего регулирования данными актами

Вариант ответа	Кол-во участников	Доля от общего числа участников (%)
Всего	5	100,00%
Нет, не вводит	4	80,00%
Да, вводит	1	20,00%

По результатам опроса большинство респондентов (80%) полагают, что исследуемые акты не вводят излишнего регулирования, что в целом свидетельствует о восприятии установленных требований как оправданных с точки зрения целей обеспечения качества, безопасности и эффективности применения незарегистрированных IVD (LDT) и организации разрешительной процедуры. Вместе с тем 20% респондентов указали на наличие излишнего регулирования, что может отражать отдельные практические затруднения, связанные с объемом документирования, доказательственной нагрузкой или процедурными требованиями, воспринимаемыми как несоразмерные для отдельных типов заявителей. С учетом малого объема выборки (n = 5) вывод носит индикативный характер; для целей мониторинга целесообразно при расширении опроса дополнительно фиксировать, какие именно элементы воспринимаются как избыточные, и сопоставлять это с объективными параметрами правоприменения (сроки, количество запросов, доля отказов/переоформлений, нагрузка на заявителя).

Таблица 13 – Сведения о необходимости изменения каких-либо иных правовых актов (или актов техрегулирования) в связи с принятием данных документов

Вариант ответа	Кол-во участников	Доля от общего числа участников (%)
Всего	5	100,00%
Нет, не следует	4	80,00%
Да, следует ²²¹	1	20,00%

По результатам опроса большинство респондентов (80%) считают, что принятие исследуемых документов не требует внесения изменений в иные правовые акты или акты технического регулирования, что косвенно подтверждает восприятие нормативного массива как самодостаточного и согласованного с действующим правовым полем. Вместе с тем 20% респондентов указали на необходимость корректировок, при этом предложенная формулировка («поэтапный путь от регистрации до включения в клинические рекомендации») фактически относится к взаимосвязи регулирования обращения медицинских изделий и системы клинических рекомендаций, то есть к вопросу «сквозной» институциональной связки: от допуска изделия/теста (включая LDT/незарегистрированные IVD) до его закрепления в клинической практике через клинические рекомендации. Указанное замечание следует трактовать не как указание на конкретную коллизию, а как предложение по развитию регуляторного контура (обеспечение предсказуемого механизма «перевода» доказательной базы в клинические рекомендации), что

²²¹ Конкретизация (открытый ответ респондента, указавшего «Да»): «Поэтапный путь от регистрации до включения в клинические рекомендации».

имеет значение для целей мониторинга и может быть учтено при анализе проектов НПА и материалов «дорожных карт» в части дальнейшей настройки регулирования.

Таблица 14 – Сведения о предложениях по совершенствованию данных актов

Вариант ответа	Кол-во участников	Доля от общего числа участников (%)
Всего	5	100,00%
Да, есть	3	60,00%
Нет предложений	2	40,00%

Таблица 14.1 – Содержание предложений по совершенствованию (по открытым ответам респондентов)

№	Содержание предложения (как указано респондентами)
1	«кажется необходимым и достаточным получения сертификации как ... использованию как дополнительных данных для принятия решения врачём.»
2	«акт должен быть применим для in-house тестов, производимых в ... требованиях к лабораториям, которые внедряют указанные тесты.»
3	«Поэтапный путь от регистрации до включения в клинические рекомендации».

1. Предложения по совершенствованию сформулировали 60% респондентов, что при малом объеме выборки (n = 5) следует трактовать как индикативный сигнал о наличии запроса на дальнейшую настройку правового механизма, несмотря на общую работоспособность регулирования.
2. Содержательно предложения концентрируются вокруг трех направлений: (а) уточнение/упрощение доказательного контура через признание отдельных процедур подтверждения качества (включая элементы сертификационного подхода) и использования результатов в качестве дополнительных данных для клинического решения; (б) расширение применимости режима к in-house тестам при одновременном закреплении требований к лабораториям, внедряющим такие тесты (то есть переход от «исключительно внутри одной медорганизации» к более управляемой модели допуска через требования к лабораторной системе качества); (в) формирование поэтапной траектории от допуска/регистрации диагностического решения до его последующего включения в клинические рекомендации, что отражает запрос на «сквозную» регуляторную связку между обращением изделий и клинической практикой.
3. Указанные предложения целесообразно учитывать в блоке отчета о необходимости корректировок регулирования и увязывать с целеполаганием «дорожных карт» (снижение барьеров при сохранении требований к безопасности и качеству), а также с объективными индикаторами правоприменения (структура заявителей/разрешений, причины отказов, нагрузка доказательственных требований).