



ОБЗОР НОРМАТИВНО- ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ РЫНКА «НЕЙРОНЕТ»

Мониторинг НПА

- 1) Федеральный закон № 135-ФЗ
- 2) приказ Минэкономразвития России от 01.10.2018 № 527
- 3) приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 101н
- 4) приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 102н
- 5) приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 103н
- 6) приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 104н
- 7) Приказ Минэкономразвития России от 21.02.2023 № 107

Оглавление

Введение	1
1. Федеральный закон № 135-ФЗ	2
2. Приказ Минэкономразвития России № 527.....	6
3. Приказ Минздрава России № 101н.....	10
4. Приказ Минздрава России № 102н.....	14
5. Приказ Минздрава России № 103н.....	17
6. Приказ Минздрава России № 104н.....	20
7. Приказ Минэкономразвития России № 107.....	24
Заключение	28

Направление «Нейронет»

По направлению «Нейронет» осуществлен мониторинг применения следующих нормативных правовых актов:

1) Федеральный закон от 14.04.2023 № 135-ФЗ (ред. от 25.12.2023) «О внесении изменений в статью 31 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 135-ФЗ);

2) приказ Минэкономразвития России от 01.10.2018 № 527 «О внесении изменений в Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы и Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Минэкономразвития России от 25 мая 2016 г. N 316» (далее – Приказ № 527);

3) приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 101н «Об утверждении критериев формирования перечня заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации» (далее – Приказ № 101н);

4) приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 102н «Об утверждении Положения о научно-практическом совете Министерства здравоохранения Российской Федерации» (далее – Приказ № 102н);

5) приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации» (далее – Приказ № 103н);

6) приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 104н «Об утверждении порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критериев принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинических рекомендаций либо решения об их пересмотре» (далее – Приказ № 104н);

7) Приказ Минэкономразвития России от 21.02.2023 № 107 «О государственной регистрации изобретений».

1. Федеральный закон от 14.04.2023 № 135-ФЗ (ред. от 25.12.2023) «О внесении изменений в статью 31 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

1.1. Общие сведения

1.1.1. Описание пункта законодательной «дорожной карты» НТИ

Федеральный закон № 135-ФЗ принят во исполнение пункта 6 законодательной «дорожной карты» по направлению «Нейронет», утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.03.2018 № 552-р (в редакции от 16.12.2024).

№ пункта	Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Исполнитель (соисполнители)
6	Создание законодательной возможности использования автоматических наружных дефибрилляторов неограниченным кругом лиц и принятие необходимых подзаконных актов для ее реализации	федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении Правил размещения и требования к объектам размещения (в том числе обязательного) автоматических наружных дефибрилляторов, а также Правил оказания помощи с использованием автоматических наружных дефибрилляторов в Российской Федерации"	обеспечение возможности использования автоматических наружных дефибрилляторов неограниченным кругом лиц и принятие необходимых подзаконных актов для ее реализации, а также для последующего внедрения перспективных мобильных устройств общедоступной (публичной) дефибрилляции, в том числе способных выдавать дополнительные рекомендации по их применению за счет встроенной обработки данных алгоритмом обучения нейронной сети	Минпромторг России, Минздрав России, с участием автономной некоммерческой организации "Платформа Национальной технологической инициативы", рабочей группы "Нейронет", инфраструктурного центра "Нейронет"

1.1.2. Предмет регулирования нормативного правового акта

Федеральным законом от 16.04.2024 № 135-ФЗ «О внесении изменений в статью 31 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"» внесены изменения в статью 31 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (далее — Закон № 323-ФЗ), направленные на совершенствование правового регулирования оказания первой помощи, в том числе с использованием автоматических наружных дефибрилляторов (далее — АНД), в целях снижения смертности от внезапной остановки сердца (ВОС) вне медицинских организаций.

Предметом регулирования Закона № 135-ФЗ является установление правовых основ оказания первой помощи лицами, не имеющими медицинского образования, в том числе с использованием АНД, а также определение условий освобождения таких лиц от юридической

ответственности при оказании помощи в добровольном порядке (самопомощь, взаимопомощь).

В статью 31 Закона № 323-ФЗ добавлена часть 5, согласно которой требования к комплектации, размещению, хранению и использованию упаковок, наборов, комплектов и аптечек для оказания первой помощи утверждаются федеральными органами исполнительной власти, осуществляющими функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в соответствующей сфере, по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (в части здравоохранения — Министерством здравоохранения Российской Федерации)¹.

Закон № 135-ФЗ направлен на устранение ключевых правовых и организационных барьеров в сфере доступности АНД, в том числе:

обязательное оснащение АНД определённых категорий общественных мест;

разрешение на использование АНД обученными лицами без медицинского образования;

установление правовых гарантий освобождения от ответственности при добросовестном оказании помощи.

1.1.3. Участники правоотношений

Лечебные учреждения (обязанность по установке АНД на территории медицинских учреждений и соответствующая ответственность за оснащённость зданий медицинских учреждений АНД);

Граждане Российской Федерации:

лица, самостоятельно оказывающие первую помощь с использованием АНД (самопомощь или взаимопомощь очевидцев происшествия до прибытия медработников);

сотрудники служб, первыми оказывающиеся на месте происшествия (полиция, пожарные, спасатели);

водители, причастные к дорожно-транспортным авариям или иной аварии;

сотрудники медицинских организаций (включая административный и технический персонал), у которых обязанность оказывать первую помощь включена в должностные инструкции.

Органы государственной власти, осуществляющие контроль за исполнением Закона № 135-ФЗ, в том числе в части укомплектованности государственных медицинских организаций АНД.

Работодатели (юридические лица), осуществляющие контроль за комплектацией аптечек, их пополнением, сроком годности изделий и периодичностью проверок.

Пациенты (получатели медицинской помощи с использованием АНД).

Иностранные граждане являются участниками правоотношений, связанных с использованием АНД, в следующих качествах:

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/7025> (дата обращения: 25.08.2025)

пациенты (право на помощь);
частные лица (очевидцы), оказывающие помощь (право на оказание помощи);
водители, причастные к ДТП (обязанность оказывать помощь);
сотрудники медицинских организаций (если это входит в их обязанности);
учредители/собственники частных медицинских учреждений и компаний-работодателей (через созданные ими юридические лица, которые несут ответственность).

Не могут участвовать в этих правоотношениях иностранцы в качестве:
сотрудников государственных силовых служб (МВД, МЧС и т.д.);
должностных лиц государственных контролирующих органов.

Субъекты правоприменения:

Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) — разрабатывает порядок применения АНД, методические рекомендации, осуществляет мониторинг реализации закона.

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России) — обеспечивает организацию производства и оборота АНД;

Органы исполнительной власти субъектов РФ и органы местного самоуправления — отвечают за размещение АНД на подведомственных объектах и информирование населения;

Роспотребнадзор и Росздравнадзор, осуществляющие контроль за соблюдением требований законодательства в части комплектации, хранения и использования медицинских изделий, в том числе АНД.

1.2. Описание регуляторных барьеров, на устранение которых направлен нормативный правовой акт

До принятия Закона № 135-ФЗ существовали следующие регуляторные барьеры:

отсутствие правового разрешения на использование АНД лицами без медицинского образования, что создавало юридическую неопределённость и порождало страх привлечения к ответственности за оказание помощи;

отсутствие обязательных требований к размещению АНД в общественных местах, что приводило к фрагментарному и случайному распределению оборудования (торговые центры, вокзалы, аэропорты, учебные заведения и т. д.);

отсутствие утверждённого перечня объектов, подлежащих обязательному оснащению АНД, что создавало «слепые зоны» в местах с высокой проходимостью и повышенным риском ВОС.

Негативные последствия вышеперечисленных барьеров.

По данным Национального совета по реанимации раннее начало сердечно-легочной реанимации и дефибрилляции обеспечивают выживаемость >60% пострадавших при остановке кровообращения². По

² Российское кардиологическое общество. Национальный совет по реанимации. URL: <https://rusnrc.ru/> (дата обращения: 25.08.2025).

различным оценкам ежегодно в России от внезапной остановки сердца умирает от 200 000 до 300 000 человек, ежегодно вне медицинских организаций погибает от 200 000 до 300 000 человек, преимущественно из-за отсутствия своевременной дефибрилляции.

При отсутствии своевременной помощи при сердечном приступе — которая должна быть оказана в считанные минуты — выживает только один пациент из десяти. По подсчетам экспертов, установка АНД в общественных местах может спасти до 80 000 жизней в год³.

Согласно данным Американской кардиологической ассоциации (АНА) применение АНД в первые 3–5 минут после остановки сердца повышает выживаемость до 50–70%, а каждая минута задержки снижает шансы на выживание на 7–10%⁴.

1.3. Оценка достижения ожидаемых результатов и эффективности нормативного правового акта

Ожидаемый результат, сформулированный в рамках дорожной карты НТИ «Нейронет»:

обеспечение возможности использования АНД неограниченным кругом лиц, а также принятие подзаконных актов для реализации этой возможности и последующего внедрения интеллектуальных мобильных устройств общедоступной дефибрилляции, в том числе с функцией нейросетевых рекомендаций⁵.

Закон № 135-ФЗ частично способствует достижению этой цели, поскольку:

разрешает использование АНД лицами без медицинского образования; устанавливает правовую основу для освобождения от ответственности при добросовестном оказании помощи;

создаёт предпосылки для массового размещения АНД.

Закон напрямую не регулирует использование АНД, не устанавливает перечень обязательных объектов для их размещения и не предусматривает механизмов внедрения инновационных решений (например, «умных» АНД с искусственным интеллектом).

В целом эффективность закона в части достижения ожидаемого результата зависит от подзаконных актов, в частности Минздрава России:

Приказ Минздрава России от 24.05.2024 № 262н «Об утверждении требований к комплектации аптечки для оказания работниками первой помощи пострадавшим с применением медицинских изделий»;

³Дефибрилляция всей страны: как приборы доврачебной помощи спасут тысячи людей. URL: <https://www.forbes.ru/obshchestvo/375233-defibrillyaciya-vsey-strany-pribory-dovrachebnoy-pomoshchi-spasut-tysyachi-lyudey> (дата обращения: 25.08.2025).

⁴Американская кардиологическая ассоциация. Руководство по СЛР и неотложной помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях от 2020 г. URL: <https://webmed.irkutsk.ru/doc/pdf/aha.pdf> (дата обращения: 25.08.2025).

⁵Распоряжение Правительства РФ от 30.03.2018 N 552-р (ред. от 24.12.2021). Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы по направлению «Нейронет». URL: https://nti2035.ru/docs/DK_neuronet_2021.pdf (дата обращения: 25.08.2025).

Приказ Минздрава России от 24.05.2024 № 260н «Об утверждении требований к комплектации аптечки для оказания первой помощи с применением медицинских изделий пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильной)»;

Приказ Минздрава России от 20.05.2024 № 246н «Об утверждении требований к комплектации аптечек, укладки, набора и комплекта для оказания первой помощи с применением медицинских изделий и лекарственных препаратов спасателями, осуществляющими аварийно-спасательные работы»;

Приказ Минздрава России от 24.05.2024 № 258н «Об утверждении требований к комплектации упаковок для оказания первой помощи с применением медицинских изделий пострадавшим на железнодорожном транспорте при оказании услуг по перевозкам пассажиров»;

Приказ Минздрава России от 24.05.2024 № 257н «Об утверждении требований к комплектации аптечки для оказания первой помощи с применением медицинских изделий на железнодорожном, морском, речном вокзалах, аэровокзалах, автовокзалах, железнодорожных станциях и автостанциях»;

Приказ Минздрава России от 24.05.2024 № 261н «Об утверждении требований к комплектации аптечки для оказания первой помощи с применением медицинских изделий в организациях, осуществляющих образовательную деятельность»;

Приказ Минздрава России от 24.05.2024 № 259н «Об утверждении требований к комплектации аптечки и укладки для оказания первой помощи с применением медицинских изделий и лекарственных препаратов на гражданском воздушном судне»;

Приказ Минздрава России от 24.05.2024 № 256н «Об утверждении требований к комплектации аптечки для оказания первой помощи с применением медицинских изделий инструктором-проводником при прохождении туристских маршрутов, требующих специального сопровождения»;

Приказ Минздрава России от 26.04.2024 № 209н «Об утверждении требований к комплектации укладки для оказания первой помощи с применением медицинских изделий для оснащения пожарных автомобилей»;

Приказ Минздрава России от 26.04.2024 № 207н «Об утверждении требований к комплектации аптечек и упаковок для оказания первой помощи с применением медицинских изделий сотрудниками полиции»;

Приказ Минздрава России от 26.04.2024 № 208н «Об утверждении требований к комплектации укладки и аптечки индивидуальной для оказания первой помощи с применением медицинских изделий судебными приставами».

Однако эти документы не содержат прямых требований к размещению АНД в общественных местах, не устанавливают порядок их учёта, обслуживания и интеграции с системой «112». Таким образом, подзаконное регулирование остаётся неполным, что снижает эффективность закона.

В целом Закон № 135-ФЗ оказывает косвенное и ограниченное влияние на достижение целей дорожной карты НТИ. Он решает лишь базовую задачу — легализация использования АНД, но не способствует технологическому развитию в направлениях «Нейромедтехника» и «Нейроассистенты».

1.4. Оценка влияния нормативного правового акта на реализацию «дорожной карты» НТИ

Закон № 135-ФЗ частично соответствует мероприятию 6 первого этапа Дорожной карты НТИ «Нейронет», связанному с созданием правовой базы для использования автономных нейроинтерфейсов неограниченным кругом лиц.

Однако соответствие является косвенным, поскольку в законе не упоминаются нейроинтерфейсы или технологии искусственного интеллекта, не устанавливаются требования к «умным» медицинским устройствам, нет связи с целевыми показателями НТИ (например, созданием 10 национальных «компаний-чемпионов» к 2035 году).

Влияние закона на развитие рынка «Нейронет» минимально, так как затрагиваются лишь отдельные сегменты — «Нейромедтехника» и «Нейроассистенты», не создавая условия для инноваций, инвестиций и технологического лидерства.

1.5. Оценка полноты и достаточности введенного регулирования

Проведённый анализ показывает, что регулирование, введённое Законом № 135-ФЗ, является необходимым, но недостаточно для достижения стратегических целей НТИ.

К достоинствам можно отнести легализацию использования АНД лицами без медицинского образования, а также установление правовых гарантий освобождения от ответственности.

К основным недостаткам можно отнести:

- отсутствие прямого упоминания АНД в тексте закона;

- отсутствие перечня обязательных объектов для размещения АНД;

- отсутствие подзаконных актов, регулирующих использование «умных» АНД с ИИ;

- недостаточность подзаконной базы для системного развёртывания инфраструктуры.

В целом, регулирование не обеспечивает полноты и достаточности для реализации Дорожной карты НТИ. Для достижения ожидаемых результатов требуется дополнительное нормативное наполнение.

1.6. Предложения по совершенствованию нормативного регулирования

Для приведения законодательства в соответствие с целями НТИ и повышения эффективности системы оказания первой помощи предлагается:

1. Принять подзаконные акты, устанавливающие перечень общественных мест, подлежащих обязательному оснащению АНД (с учётом проходимости, риска внезапной остановки сердца и доступности), требования к размещению, маркировке, обслуживанию и учёту АНД, а также порядок интеграции АНД с системой экстренного реагирования («112»);

2. Разработать нормативные требования к «умным» АНД, в том числе:
 - обязательную или дополнительную функцию ИИ-рекомендаций;
 - проверку алгоритмов ИИ на клинических данных (не менее 10 000 случаев);
 - шифрование и защиту персональных данных (включая ЭКГ);
 - обеспечить совместимость с телемедицинскими платформами;
3. Разработать ГОСТ Р или ПНСТ по техническим и программным требованиям к интеллектуальным автономным наручным часам;
4. Обеспечить финансирование, включив закупку АНД в государственную программу «Здравоохранение». Необходимо предусмотреть субсидии регионам, а также ввести налоговые льготы для частных организаций, устанавливающих АНД;
5. Организовать обучение населения:
 - разместить бесплатные онлайн-курсы по использованию АНД на портале «Госуслуги»;
 - ввести обязательные тренинги для сотрудников объектов с высокой проходимостью (раз в 2–3 года);
 - включить модуль по АНД в программы автошкол и вузов.

2. Приказ Минэкономразвития России от 01.10.2018 № 527 «О внесении изменений в Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, а также их формы и Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утверждённые приказом Минэкономразвития России от 25 мая 2016 г. № 316»

2.1. Общие сведения

2.1.1. Описание пункта законодательной «дорожной карты» НТИ

Приказ Минэкономразвития России от 01.10.2018 № 527 «О внесении изменений в Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, а также их формы и Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утверждённые приказом Минэкономразвития России от 25 мая 2016 г. № 316» разработан во исполнение п. 2 законодательной «дорожной карты» по направлению «Нейронет» (утв. распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.03.2018 № 552-р).

№ пункта	Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Исполнитель (соисполнители)
2	Уточнение подходов к оценке патентоспособности изобретений в области фармацевтики при их государственной регистрации	приказ Минэкономразвития России	решение вопросов патентования модификаций существующих лекарственных препаратов с учетом обеспечения баланса интересов участников фармацевтического рынка, в том числе разработчиков, производителей референтных и воспроизведенных лекарственных препаратов, а также интересов общества в обеспечении доступности необходимых лекарственных средств	Минэкономразвития России, Минпромторг России, Роспатент, с участием рабочей группы «Нейронет», инфраструктурного центра «Нейронет»

Целью мероприятия являлось совершенствование правовых условий для патентования модификаций существующих лекарственных средств, в том числе изменение дозировки, формы выпуска, способа применения, что требовало уточнения критериев патентоспособности, в особенности — изобретательского уровня, с учётом международной практики и интересов общественного здравоохранения.

2.1.2. Предмет регулирования нормативного правового акта

Приказ Минэкономразвития России от 01.10.2018 № 527 разработан в рамках реализации Стратегии модернизации патентной системы Российской Федерации, предусмотренной «дорожной картой» НТИ «Нейронет», и направлен на приведение подзаконных актов в соответствие с положениями части четвёртой Гражданского кодекса Российской Федерации (ФЗ от 18.12.2006 № 230-ФЗ), вступившими в силу с 1 октября 2014 года.

Несмотря на разработку и официальную публикацию текста приказ не применялся на практике – он признан утратившим силу с 29 апреля 2023 г. в связи с принятием Приказа Минэкономразвития России от 21 февраля 2023 г. № 107 «О государственной регистрации изобретений»⁶. Тем не менее содержание Приказа № 527 отражало ключевые направления реформы патентной системы, в том числе:

1. Переход к приоритетному электронному документообороту (предполагалась обязательная подача заявок на патентование через официальный сайт Федеральной службы по интеллектуальной собственности (ФИПС) или Единый портал государственных и муниципальных услуг (gosuslugi.ru) в соответствии с требованиями Федерального закона от 07.07.2003 № 126-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» и ФЗ-152 «О персональных данных»);

2. Сокращение количества экземпляров документов (отменялось требование о предоставлении множества копий описания, формулы, реферата и чертежей, а также устанавливалось правило подачи одного экземпляра каждого документа, что снижало административную нагрузку и издержки заявителей);

3. Уточнение требований к документам:

повышение требований к структуре и однозначности формулировок формулы изобретения;

закрепление функции реферата как инструмента информационного поиска;

установление подробных технических требований к чертежам в электронных форматах.

4. Упрощение процедуры внесения исправлений (предусматривалась возможность более гибкого исправления очевидных и формальных ошибок в заявках по инициативе заявителя, что способствовало ускорению рассмотрения);

⁶ Приказ Минэкономразвития России от 21.02.2023 N 107 (ред. от 27.09.2024) "О государственной регистрации изобретений" (вместе с "Правилами составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений", "Требованиями к документам заявки на выдачу патента на изобретение", "Порядком проведения информационного поиска в отношении заявленного изобретения при проведении экспертизы по существу по заявке на выдачу патента на изобретение и представления отчета о нем", "Порядком публикации отчета об информационном поиске в отношении заявленного изобретения") // Консультант Плюс. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_445029/

5. Гармонизация с международной практикой (изменения были направлены на приведение российских процедур в соответствие с положениями Договора о патентной кооперации (РСТ) и практикой ведущих патентных ведомств).

Основанием для отказа во введении в действие приказа № 527 стало принятие решения о разработке единых правил государственной регистрации всех объектов промышленной собственности (изобретений, полезных моделей, промышленных образцов) в рамках одного нормативного акта.

В целом Приказ Минэкономразвития России от 01.10.2018 № 527, несмотря на утрату силы, стал важным этапом в процессе модернизации патентной системы Российской Федерации, который отражал стратегическое видение реформы, в том числе переход к электронному взаимодействию, снижение административной нагрузки, унификация требований и гармонизация с международными стандартами. Он заложил основу для последующей модернизации и совершенствования системы государственной регистрации изобретений с учетом тенденций цифровизации.

К не решенным приказом проблемам можно отнести отсутствие специализированных подходов к патентованию нейротехнологий и фармацевтических модификаций, сохранение рисков утечки инноваций за рубеж из-за правовой неопределённости и длительных процедур, а также недостаточная адаптация системы к требованиям «дорожной карты» НТИ.

2.1.3. Участники правоотношений

Заявители - граждане Российской Федерации и иностранные граждане, российские и иностранные юридические лица (включая стартапы, научные организации, фармацевтические и технологические компании), подающие заявки на выдачу патента на изобретение;

Федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности (Роспатент) - осуществляет приём, экспертизу, регистрацию заявок и ведение государственных реестров;

Минэкономразвития России - разрабатывает государственную политику и нормативно-правовое регулирование в сфере интеллектуальной собственности;

Патентные поверенные - представляют интересы заявителей при взаимодействии с Роспатентом;

Суды - арбитражные суды и Суд по интеллектуальным правам (СИП), рассматривающие споры, связанные с патентным правом.

2.2. Описание регуляторных барьеров, на устранение которых направлен нормативный правовой акт

Приказ был направлен на устранение следующих барьеров (многие из которых были впоследствии устранены приказом № 107):

Неоднозначность критериев патентоспособности, особенно в части оценки изобретательского уровня для «вторичных патентов» в фармацевтике (патенты на модификации активных веществ, дозировки,

комбинации), что приводило к правовой неопределённости и судебным спорам;

Высокие административные издержки:

длительные сроки экспертизы (до 24–34 месяцев)⁷;

высокие формальные требования, ведущие к возврату заявок⁸;

необходимость предоставления множества бумажных копий документов;

низкий уровень цифровизации (менее 10% электронных заявок в 2019 г.)⁹.

Правовая неопределенность в экспертной практике (несогласованность подходов к оценке новизны и изобретательского уровня между различными экспертными группами Роспатента, что вело к высокой доле отмены решений Роспатента)¹⁰;

Риск «двойного патентования» (отсутствие четких ограничений на патентоспособность вторичных признаков - дозировка, способ применения, что создавало возможность продления монополии на лекарственные средства без существенного технологического прорыва)¹¹.

2.3. Оценка достижения ожидаемых результатов и эффективности нормативного правового акта

Ожидаемый результат приказа в соответствии с дорожной картой НТИ — обеспечение справедливого баланса интересов участников фармацевтического рынка при патентовании модификаций лекарственных препаратов, включая защиту инноваций и обеспечение доступности дженериков.

Поскольку приказ № 527 не вступил в силу на практике, прямая оценка его эффективности не применима. Ожидаемые результаты, заложенные в «дорожной карте» (баланс интересов на фармацевтическом рынке, устранение барьеров), начали достигаться с реализацией последующих реформ и принятием соответствующих подзаконных актов.

К фактическим результатам с учетом проводимой комплексной реформы можно отнести:

цифровизацию процессов (доля электронных заявок на патентование превысила 80%, по состоянию на 2023–2024 гг.);

упрощение процедур (сокращено количество требуемых документов с 12 до 7, упрощено внесение исправлений, ускорены сроки обработки);

⁷ Годовой отчет Роспатента за 2019 год. URL: <https://rospatent.gov.ru/content/uploadfiles/otchet-2019-ru.pdf> (дата обращения: 25.08.2025).

⁸ Внутренние методические рекомендации Роспатента. 2024. URL: <https://rospatent.gov.ru/ru/activities/du/es/table> (дата обращения: 25.08.2025).

⁹ Концепция развития электронного документооборота в хозяйственной деятельности (утв. решением президиума Правительственной комиссии по цифровому развитию, использованию информационных технологий для улучшения качества жизни и условий ведения предпринимательской деятельности (протокол от 25 декабря 2020 г. N 34)) URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400066004/> (дата обращения: 25.08.2025).

¹⁰ Статистика рассмотрения возражений в Палате по патентным спорам за 2016-2018 гг. URL: <https://rospatent.gov.ru/ru/about/stat/statistics-appeal> (дата обращения: 25.08.2025).

¹¹ Двойное патентование. URL: <https://erfis.ru/articles/dvoynoe-patentovanie/> (дата обращения: 25.08.2025).

гармонизацию (процедуры приведены в большее соответствие с международной практикой).

К нерешенным проблемам относится:

отсутствие специализированных норм для патентования объектов в сфере нейротехнологий, искусственного интеллекта, биомаркеров и нейроинтерфейсов;

сохраняющаяся правовая неопределенность в отношении оценки изобретательского уровня для сложных технологических решений;

недостаточная подготовка кадров в области патентной экспертизы для высокотехнологичных отраслей.

В целом Приказ № 527 достиг ключевого результата — устранил практику «двойного» патентования и создал правовую базу для цифровизации процесса подачи и рассмотрения патентных заявок. Однако он не решает стратегических задач НТИ в области нейротехнологий и фармацевтики. Формальная эффективность акта ограничена его процедурным характером и отсутствием содержательных норм.

2.4. Оценка влияния нормативного правового акта на реализацию «дорожной карты» НТИ

Несмотря на отсутствие юридической силы в настоящее время, приказ № 527 сыграл важную концептуальную роль в процессе модернизации патентной системы Российской Федерации.

В частности, Приказ способствовал:

формированию общего понимания ключевых направлений реформы: цифровизация, снижение административных барьеров, приведение в соответствие с международными стандартами;

подготовке нормативной базы для последующего принятия Приказа № 421;

активизации диалога между Роспатентом, Минэкономразвития, научным сообществом и бизнесом по вопросам патентования инноваций.

Вместе с тем приказ не решал содержательных задач «дорожной карты» НТИ, в частности:

не содержал специальных критериев патентоспособности для объектов нейротехнологий и искусственного интеллекта;

не предусматривал механизмов оценки патентного потенциала инноваций в условиях быстрого технологического развития.

Таким образом, приказ № 527 можно оценить как важный промежуточный этап, способствовавший системной подготовке к реформе, но не обеспечивший её полной реализации.

2.5. Оценка полноты и достаточности введенного регулирования

Регулирование, предложенное в приказе № 527, было недостаточным и неполным для достижения целей НТИ по следующим причинам:

носило процедурный характер, не затрагивая содержательных аспектов патентоспособности;

не предусматривало специализированных правил для высокотехнологичных отраслей, в том числе:

- патентование алгоритмов искусственного интеллекта;
- защиту нейроинтерфейсов и биомаркеров;
- оценка медицинских методик с использованием машинного обучения;

не были решены вопросы кадрового и технологического обеспечения экспертизы, включая подготовку экспертов и внедрение систем поддержки принятия решений на основе искусственного интеллекта.

Для построения современной патентной системы требуется системный подход, включающий нормативное регулирование, развитие кадрового потенциала, внедрение цифровых инструментов, международную кооперацию.

2.6. Предложения по повышению эффективности применения нормативных правовых актов

Для достижения целей «дорожной карты» НТИ предлагаются следующие меры (актуальные на настоящее время):

разработка отраслевых регламентов (утверждение специализированных правил патентования для нейротехнологий и фармацевтики);

кадровое обеспечение (запуск программ подготовки патентных экспертов в области нейробиологии, искусственного интеллекта и биоинформатики);

технологическая модернизация (внедрение в Роспатенте инструментов искусственного интеллекта для проверки и поиска);

стимулирование разработчиков (включение мер поддержки, в том числе налоговые льготы, госзакупки, для компаний-участников НТИ).

3. Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 101н «Об утверждении критериев формирования перечня заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации»

3.1. Общие сведения

3.1.1. Описание пункта законодательной «дорожной карты» НТИ

Приказ № 101н принят в рамках реализации пункта 3 законодательной «дорожной карты», утверждённой распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.03.2018 № 552-р (с изм. от 16.12.2024) «Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы по направлению «Нейронет».

№ пункта	Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Исполнитель (соисполнители)
3	Разработка предложений для включения в клинические рекомендации (протоколы лечения,	Приказ Минздрава России решения медицинских профессиональных некоммерческих	Разработка и реализация предложений по совершенствованию персонализированной диагностики и лечения заболеваний	Минздрав России, с участием автономной некоммерческой организации

№ пункта	Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Исполнитель (соисполнители)
	порядки, стандарты) по вопросам оказания медицинской помощи пациентам с психическими и нейродегенеративными заболеваниями, включая вопросы совершенствования персонализированной диагностики и применения новых стандартов терапии и диагностики (тераностики)	организаций	нервной системы с учетом современных мировых подходов, в том числе с помощью продукции и технологий, предполагаемых к созданию в рамках плана мероприятий "Нейронет", предусматривающих последовательное внедрение новых стандартов персонализированной диагностики и лечения заболеваний нервной системы	"Платформа Национальной технологической инициативы", рабочей группы "Нейронет", инфраструктурного центра "Нейронет"

3.1.2. Предмет регулирования нормативного правового акта

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 101н (далее — Приказ № 101н) устанавливает правовые основы для формирования перечня заболеваний и состояний, по которым обязательна разработка клинических рекомендаций (КР). Предмет регулирования данного акта является узконаправленным и заключается в определении критериев и порядка формирования указанного перечня, а не в его непосредственном составлении или регулировании содержания самих клинических рекомендаций.

Основная цель приказа — систематизация и стандартизация процесса определения приоритетных заболеваний и состояний, требующих разработки клинических рекомендаций, для обеспечения научно обоснованного подхода к организации медицинской помощи.

В соответствии с положениями приказа клинические рекомендации подлежат обязательной разработке только по тем заболеваниям и состояниям, которые включены в утверждаемый Минздравом России перечень. Таким образом, этот документ служит инструментом целевого управления приоритетами в области доказательной медицины.

Приказ определяет признаки и условия, на основании которых осуществляется отбор нозологий, включая их распространённость, социальную значимость, сложность диагностики и лечения, а также потребность в стандартизации подходов к оказанию медицинской помощи.

Отдельное внимание уделено субъектам, ответственным за разработку КР. В соответствии с приказом обязанность по разработке клинических рекомендаций возлагается на профессиональные медицинские некоммерческие организации (НКО), в том числе на

национальные медицинские общества и ассоциации (например, по кардиологии, онкологии, неврологии и другим специальностям). Это подчеркивает роль профессионального медицинского сообщества как основного разработчика клинических стандартов и способствует повышению авторитета и научной обоснованности КР.

Приказ также устанавливает порядок формирования перечня заболеваний и состояний, включая процедуру подготовки предложений, их экспертную оценку и утверждение. Этот порядок обеспечивает прозрачность и объективность процесса, сводя к минимуму риск произвольного включения или исключения нозологий.

Следует подчеркнуть, что приказ № 101н не регулирует содержание клинических рекомендаций, методологию их разработки, процедуры утверждения или внедрения в практику. Эти аспекты регулируются другими нормативными актами, в том числе приказом Минздрава России № 103н.

Приказ № 101н является частью реализации государственной политики в сфере здравоохранения и Национальной технологической инициативы (НТИ), в частности дорожной карты «Нейронет» и направлен на устранение правовых и организационных барьеров, препятствующих внедрению современных медицинских технологий и персонализированного подхода к лечению заболеваний нервной системы. Установление четких критериев и процедур формирования перечня способствует систематизации разработки КР, что, в свою очередь, создает предсказуемую регуляторную среду для инновационной деятельности в сфере нейротехнологий.

3.1.3. Участники правоотношений и субъекты права

Субъектами правоотношений, возникающих в рамках реализации приказа № 101н, являются:

Министерство здравоохранения Российской Федерации — утверждает итоговый перечень заболеваний, по которым разрабатываются КР, а также осуществляет контроль за ходом их разработки и исполнением;

профессиональные медицинские некоммерческие организации (НКО) — обязаны разрабатывать проекты клинических рекомендаций по заболеваниям, включенным в перечень;

экспертные группы и научно-практические советы — участвуют в формировании предложений по включению заболеваний в перечень, а также в рассмотрении и утверждении проектов КР;

медицинские организации — отвечают за внедрение и практическое применение утвержденных КР в повседневной деятельности;

пациенты — косвенно участвуют в правоотношениях, поскольку КР применяются при оказании им медицинской помощи, а их эффективность оценивается по клиническим исходам;

компании — разработчики медицинских технологий и фармацевтических препаратов — также подпадают под действие приказа,

поскольку КР влияют на интеграцию их продукции в клиническую практику и определяют условия регистрации и использования новых технологий.

3.2. Описание регуляторных барьеров, на устранение которых направлен нормативный правовой акт

1. Отсутствие единых стандартизированных подходов к персонализированной диагностике и лечению заболеваний нервной системы. Отсутствовала унифицированная методология, интегрирующая данные геномики, протеомики, нейровизуализации и клинического фенотипирования для создания предиктивных моделей течения заболеваний. Это приводило к вариабельности в интерпретации диагностических критериев (например, для болезни Альцгеймера или рассеянного склероза) и выборе терапевтической тактики. Лечение основывалось на консенсусных, но не персонализированных алгоритмах, не учитывающих индивидуальный патогенетический профиль пациента, что снижало эффективность терапии и повышало риски развития нежелательных явлений.

2. Отсутствие системного подхода к формированию перечня нейродегенеративных заболеваний для разработки клинических рекомендаций (КР). Формирование нозологического перечня для разработки КР носило фрагментарный характер, часто определяясь не эпидемиологическими показателями (распространенность, социально-экономическое бремя), а экспертным мнением или исторически сложившейся практикой. Это создавало дисбаланс в охвате: рекомендации разрабатывались для частых патологий (например, болезнь Паркинсона), в то время как орфанные нейродегенеративные заболевания (например, спиноцеребеллярные атаксии) оставались без стандартизированных протоколов, что усугубляло неравенство в оказании медицинской помощи.

3. Неупорядоченный процесс актуализации КР, ведущий к длительным срокам обновления. Процедура актуализации не была регламентирована по временным и методологическим параметрам. Отсутствовал непрерывный мониторинг новых научных данных (систематические обзоры, мета-анализы, регистры) и механизм их оперативного включения в КР. Цикл обновления превышал скорость генерации новых знаний в нейронауках, приводя к моральному устареванию рекомендаций еще на этапе их утверждения. Это нарушало принцип доказательной медицины, основанный на актуальности и достоверности информации.

4. Устаревание КР до их внедрения в отдаленных регионах из-за длительности и поэтапности внедрения, отсутствия гибкости пересмотра и региональных диспропорций в технической оснащенности. Процесс внедрения носил централизованный характер, что в условиях географической протяженности и административной гетерогенности системы здравоохранения создавало значительный временной лаг. Рекомендации, разработанные для федеральных центров, оснащенных высокотехнологичным оборудованием (например, ПЭТ-сканеры,

секвенаторы нового поколения), оказывались нерелевантными для регионов с низкой технической оснащённостью. Отсутствие механизмов адаптивного пересмотра и региональной адаптации КР делало их практически невыполнимыми, углубляя территориальное неравенство в доступности высокотехнологичной медицинской помощи.

5. Отсутствие стандартов разработки КР для современных нейротехнологических методов лечения, замедляющее развитие рынка нейротехнологий. Для таких методов, как транскраниальная магнитная стимуляция (ТМС) и интерфейсы "мозг-компьютер" (включая нейрофидбек-терапию), отсутствовали унифицированные протоколы проведения рандомизированных клинических исследований (РКИ), критерии оценки эффективности и безопасности, а также стандартизированные параметры вмешательств (локализация, частота, длительность курса). Это приводило к гетерогенности получаемых данных, невозможности их мета-анализа и, как следствие, к отсутствию убедительной доказательной базы. Неопределённость клинической эффективности блокировала процессы регуляторного одобрения, включения в клинические рекомендации и замедляла коммерциализацию и широкое внедрение инновационных нейротехнологий.

3.3. Оценка достижения ожидаемых результатов и эффективности акта

Согласно дорожной карте НТИ «Нейронет», ожидаемым результатом принятия приказа является создание условий для совершенствования персонализированной диагностики и лечения заболеваний нервной системы с использованием инновационных технологий. Дополнительными результатами являются стандартизация процесса разработки клинических рекомендаций, расширение охвата заболеваний и внедрение современных подходов.

В период с 2020 по 2024 год было разработано 30 новых клинических рекомендаций, что свидетельствует о частичной реализации поставленных целей. Удалось утвердить единые критерии включения заболеваний в перечень и ввести процедуру ежегодной актуализации.

Однако остаются существенные проблемы:

- сроки актуализации КР достигают двух лет, что не соответствует темпам развития нейротехнологий;

- низкая вовлечённость малых и средних предприятий (МСП) в процесс разработки КР;

- разрыв между требованиями КР и возможностями региональных медицинских учреждений создаёт юридические и практические риски.

Судебная практика подтверждает значимость приказа в спорах о качестве медицинской помощи, однако указывает на отсутствие механизмов оперативной корректировки перечня и КР.

3.4. Оценка влияния нормативного правового акта на реализацию «дорожной карты» НТИ

Приказ № 101н оказал положительное, но ограниченное влияние на реализацию дорожной карты НТИ «Нейронет». Он способствует развитию

сегментов «НейроМедтехника» и «НейроФарма», создавая предсказуемую регуляторную среду для регистрации и внедрения медицинских технологий. Систематизация КР стимулирует научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (НИОКР) и повышает доверие к отечественным решениям.

Однако влияние закона на другие сегменты «Нейронета», такие как нейрообразование, нейрокоммуникации и промышленные нейроинтерфейсы, минимально. Кроме того, отсутствуют прямые меры поддержки инноваций, такие как финансирование, гранты или пилотные проекты. Жесткие требования КР могут стать препятствием для стартапов и малого и среднего бизнеса, что ограничивает инновационный потенциал экосистемы.

3.5. Оценка полноты и достаточности введенного регулирования

Регулирование, установленное приказом № 101н, является неполным и недостаточным для достижения целей НТИ «Нейронет». Выявлены следующие системные недостатки:

- медленная актуализация КР — отсутствие механизмов ускоренного пересмотра КР в связи с появлением новых технологий;

- низкая вовлечённость МСП — отсутствие упрощённых процедур, квот и финансовой поддержки для малого и среднего бизнеса;

- отсутствие оперативного механизма корректировки перечня — невозможность быстро вносить изменения в ответ на запросы рынка или технологические прорывы;

- несоответствие требований КР возможностям региональных учреждений — жёсткие стандарты, не учитывающие различия в оснащённости и кадровом обеспечении.

Эти проблемы подтверждаются судебной практикой и препятствуют эффективному внедрению инноваций.

3.6. Предложения по повышению эффективности нормативного регулирования

Для полного достижения целей дорожной карты НТИ «Нейронет» предлагается:

1. Сократить сроки актуализации КР. Установить максимальные сроки разработки и пересмотра КР — 6–9 месяцев. Внедрить механизм «быстрых КР» для инновационных нейротехнологий со сроком разработки 3–6 месяцев. Закрепить эти сроки на нормативном уровне, в том числе в приказах Минздрава.

2. Обеспечить вовлечение малых и средних предприятий. Ввести квоты для представителей малого и среднего бизнеса в состав экспертных групп. Разработать упрощённые процедуры подачи заявок от малых и средних предприятий на внедрение новых технологий. Обеспечить целевое финансирование участия МСП в разработке и обсуждении КР.

3. Организовать ресурсное обеспечение внедрения КР. Разработать федеральную программу финансово-технической поддержки региональных медицинских учреждений, включающую поставку оборудования и обучение персонала.

4. Интеграция КР с приоритетами НТИ. Дополнить критерии формирования перечня заболеваний положением о приоритетном включении нозологий, связанных с перспективными нейротехнологиями, разрабатываемыми в рамках НТИ.

5. Адаптировать КР к региональным условиям. Разработать дифференцированные подходы, переходные положения и программы подготовки кадров для медицинских организаций с разным уровнем оснащения.

В целом, Приказ Минздрава России № 101н от 28.02.2019 г. является важным, но недостаточным элементом нормативной базы для реализации дорожной карты НТИ «Нейронет». Он способствует систематизации разработки клинических рекомендаций и создает основу для развития сегментов «Нейромедтехника» и «Нейрофарма».

Однако его влияние на другие направления НТИ ограничено, а реализация сдерживается проблемами медленной актуализации, низкой вовлеченностью малого и среднего бизнеса и несоответствием региональным возможностям. Для достижения максимального эффекта необходимо дополнить действующее регулирование мерами, обеспечивающими гибкость, инклюзивность и ресурсную поддержку.

4. Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 102н «Об утверждении Положения о научно-практическом совете Министерства здравоохранения Российской Федерации»

4.1. Общие сведения

4.1.1. Описание пункта законодательной «дорожной карты» НТИ

Приказ № 102н принят в рамках реализации пункта 3 законодательной «дорожной карты», утверждённой распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.03.2018 № 552-р (с изменениями от 16.12.2024) «Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы по направлению «Нейронет».

№ пункта	Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Исполнитель (соисполнители)
3	Разработка предложений для включения в клинические рекомендации (протоколы лечения, порядки, стандарты) по вопросам оказания медицинской помощи пациентам с психическими и нейродегенеративными заболеваниями, включая вопросы совершенствования персонализированной диагностики и применения новых стандартов терапии и диагностики (тераностики)	Приказ Минздрава России решения медицинских профессиональных некоммерческих организаций	Разработка и реализация предложений по совершенствованию персонализированной диагностики и лечения заболеваний нервной системы с учетом современных мировых подходов, в том числе с помощью продукции и технологий, предполагаемых к созданию в рамках плана мероприятий "Нейронет", предусматривающих последовательное внедрение новых стандартов персонализированной диагностики и лечения заболеваний нервной системы	Минздрав России, с участием автономной некоммерческой организации "Платформа Национальной технологической инициативы", рабочей группы "Нейронет", инфраструктурного центра "Нейронет"

4.1.2. Предмет регулирования нормативного правового акта

Настоящий нормативный правовой акт (приказ Минздрава России) регулирует следующие вопросы:

1. учреждение и статус органа (создание и определение правового статуса Научно-практического совета (НПС) при Минздраве России. Закрепление за Советом функций экспертно-консультационного органа в структуре Министерства);

2. функции и компетенция (установление порядка экспертизы и утверждения клинических рекомендаций (КР). Закрепление за НПС исключительного права на рассмотрение КР, представленных медицинскими профессиональными некоммерческими организациями (МПНО);

3. определение видов решений, принимаемых Советом по результатам экспертизы (одобрение КР (рекомендация к утверждению Минздравом); отклонение КР; направление КР на доработку с указанием замечаний);

4. определение внутренней структуры Совета (должности председателя, заместителей, секретаря, профильных секций/комиссий);

5. установление порядка формирования его состава (принципы отбора экспертов, сроки полномочий).

6. определение прав Совета, необходимых для реализации его функций (запрос информации, привлечение экспертов, создание рабочих групп, утверждение регламентов);

7. установление обязанностей Совета (соблюдение регламента работы, обеспечение объективности и своевременности экспертизы, подготовка протоколов);

8. регламентация планирования работы (периодичность заседаний, формирование повестки дня);

9. установление процедуры проведения заседаний (кворум, голосование, принятие решений);

10. определение правил документирования (ведение протоколов, оформление решений);

11. установление порядка взаимодействия с МПНО и аппаратом Минздрава.

Предметом регулирования приказа является установление правовых основ организации и деятельности НПС при Минздраве России, включая его структуру, функции по экспертизе КР, полномочия и порядок работы.

Ключевые аспекты:

административно-организационный - создание совещательного органа при федеральном органе исполнительной власти;

процедурно-экспертный - установление формализованной процедуры экспертизы КР;

нормативно-рекомендательный - определение механизма официальной оценки и рекомендации к утверждению стандартов, разработанных профессиональным сообществом (МПНО).

Таким образом, приказ регулирует не разработку КР, а организационно-процедурный механизм их официальной экспертной оценки и одобрения на уровне Минздрава России.

4.1.3. Участники правоотношений и субъекты права

Министерство здравоохранения Российской Федерации - осуществляет нормативное регулирование и контроль за деятельностью НПС.

Научно-практический совет (НПС) - орган, ответственный за экспертизу и одобрение клинических рекомендаций. Члены НПС: проводят экспертизу КР и принимают решения по их одобрению, отклонению или направлению на доработку.

Медицинские профессиональные некоммерческие организации (МПНО) - разработчики клинических рекомендаций, представляющие их на

экспертизу в НПС. Медицинское сообщество (профессиональные ассоциации) - осуществляет общественное наблюдение за реализацией КР.

Разработчики медицинских технологий и фармацевтических препаратов - взаимодействуют с Советом как бенефициары возможного расширения перечня КР.

4.2. Описание регуляторных барьеров, на устранение которых направлен нормативный правовой акт

До принятия приказа был выявлен ряд системных барьеров, препятствующих эффективной работе экспертного органа:

1. Неэффективность механизма регионального представительства. Действующий порядок формирования состава органа не был обеспечен финансированием командировочных расходов иногородних экспертов, что делало их реальное участие невозможным и снижало репрезентативность мнений, а также не позволяло учесть региональную специфику оказания медицинской помощи;

2. Отсутствие единой методики экспертизы. Процедура оценки инициатив по актуализации КР не была стандартизирована. Отсутствие унифицированных критериев и глубины оценки приводило к недостаточной экспертизе, снижало качество и объективность выводов, создавало риски принятия решений на основе неполных данных;

3. Недостаточная прозрачность формирования состава. Критическим барьером являлось отсутствие регламентированных критериев и процедур отбора кандидатов в состав Совета. Это создавало риски субъективности, не позволяло обеспечить отбор наиболее компетентных специалистов и могло ставить под сомнение легитимность решений органа.

4.3. Оценка достижения ожидаемых результатов, а также эффективности нормативного правового акта в целом

Ожидаемый результат в соответствии с дорожной картой НТИ:

разработка и реализация предложений по совершенствованию персонализированной диагностики и лечения заболеваний нервной системы с учетом современных мировых подходов, включая технологии, создаваемые в рамках плана мероприятий «Нейронет».

Сопутствующим результатом может являться повышение качества экспертизы медицинских технологий за счет увеличения объективности, профессионализма и территориального разнообразия состава Совета. Фактическим результатом является проведение 15 заседаний Совета, посвященных вопросам нейротехнологий в период с 2022 по 2024 год

Приказ установил четкие процедуры включения в состав Совета, с учетом квот для участия региональных специалистов.

Выявленные проблемы:

- сохраняется ограниченный доступ региональных специалистов к работе Совета;
- нарастают региональные различия в доступности инновационного лечения;

- отмечается низкое качество экспертизы КР для региональных учреждений здравоохранения;
- замедляется внедрение нейротехнологий в регионах;
- механизмы обеспечения равного участия специалистов из разных регионов признаны неэффективными.

По мнению респондентов, приказ № 102н способствует снижению административных барьеров и повышению гибкости для организаций — участников НТИ «Нейронет». На момент анализа не выявлено судебных споров, непосредственно связанных с деятельностью НПС.

Решения Совета потенциально могут быть использованы для обоснования оспариваемых стандартов медицинской помощи. Приказ лишь частично соответствует целям «дорожной карты» НТИ «Нейронет», оказывая основное влияние на медицинские сегменты.

4.4. Оценка влияния нормативного правового акта на реализацию «дорожной карты» НТИ

Соответствие целям и задачам «дорожной карты» НТИ (Нейронет): частичное.

Позитивные аспекты:

развитие профессиональных сообществ (приказ создает нормативную основу для формирования НПС как ключевого элемента инфраструктуры взаимодействия экспертов и участников рынка);

популяризация НТИ и рынка Нейронет (учреждение Совета и определение его полномочий является инструментом для продвижения идей НТИ и повышения узнаваемости рынка).

4.5. Оценка полноты и достаточности введенного регулирования

Положение о НПС является полным и корректно структурированным документом. Установленные нормы обоснованны и достаточны для организации деятельности Совета на формальном уровне. Эффективность регулирования в достижении стратегических целей (реализация на практике):

Ключевое ограничение - принцип регионального представительства, закрепленный формально, не обеспечен механизмами практической реализации.

Выявленный пробел в регулировании - отсутствие финансового (командировочные расходы), логистического (дистанционное участие) и организационного (ротация состава) обеспечения. Следствием этого является снижение вклада приказа в реализацию целей НТИ, риска формирования органа с доминирующим представительством столичных экспертов, что ограничивает репрезентативность экспертизы и потенциал для популяризации НТИ в регионах.

В целом Приказ № 102н является необходимым шагом по институционализации развития рынка Нейронет, создает нормативную базу для ключевого экспертного органа. Для полной реализации потенциала приказа требуются дополнительные меры:

закрепление источника финансирования командировок региональных экспертов;

разработка регламентов эффективного дистанционного участия;
установление механизма ротации членов Совета.

В целом Приказ № 102н создает нормативную основу, но требует дополнения мерами, обеспечивающими его практическую реализуемость.

4.6. Предложения по мерам повышения эффективности применения нормативных правовых актов

Для повышения объективности, репрезентативности и эффективности деятельности НПС предлагается следующий комплекс мер.

1. Обеспечение равнозначного участия экспертов из регионов:

увердить механизм компенсации расходов на проезд и проживание для региональных экспертов:

внедрить обязательное техническое обеспечение заседаний в формате ВКС, гарантирующее полноценное удаленное участие;

установить принцип ротационного представительства в составе Совета от федеральных округов и/или субъектов РФ.

2. Систематизация учета позиции профессионального сообщества:

закрепить гарантии представительства в Совете общероссийских медицинских НКО и ассоциаций через систему квот;

установить открытую процедуру выдвижения кандидатур в состав Совета по инициативе профильных НКО.

3. Повышение прозрачности деятельности Совета:

обеспечить регулярную публикацию на официальном ресурсе повестки дня, материалов заседаний, проектов решений и итоговых протоколов.

4. Закрепление механизма финансового обеспечения:

предусмотреть в ведомственной смете отдельной строкой расходы на командирование региональных экспертов для участия в заседаниях НПС.

5. Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации»

5.1. Общие сведения

5.1.1. Описание пункта законодательной «дорожной карты» НТИ

Приказ № 103н принят в рамках реализации пункта 3 Плана мероприятий («дорожной карты») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы по направлению «Нейронет», утверждённого распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.03.2018 № 552-р (с изменениями от 16.12.2024).

№ пункта	Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Исполнитель (соисполнители)
3	Разработка предложений для включения в клинические рекомендации (протоколы лечения, порядки, стандарты) по вопросам оказания медицинской помощи пациентам с психическими и нейродегенеративными заболеваниями, включая вопросы совершенствования персонализированной диагностики и применения новых стандартов терапии и диагностики (тераностики)	Приказ Минздрава России решения медицинских профессиональных некоммерческих организаций	Разработка и реализация предложений по совершенствованию персонализированной диагностики и лечения заболеваний нервной системы с учетом современных мировых подходов, в том числе с помощью продукции и технологий, предполагаемых к созданию в рамках плана мероприятий "Нейронет", предусматривающих последовательное внедрение новых стандартов персонализированной диагностики и лечения заболеваний нервной системы	Минздрав России, с участием автономной некоммерческой организации "Платформа Национальной технологической инициативы", рабочей группы "Нейронет", инфраструктурного центра "Нейронет"

5.1.2. Предмет регулирования нормативного правового акта

Предметом регулирования настоящего нормативного правового акта является установление порядка отношений, возникающих в процессе разработки, актуализации и стандартизации клинических рекомендаций (далее – КР).

Приказ регламентирует административно-организационные и методические аспекты создания и применения КР, не затрагивая вопросы непосредственной медицинской практики, в том числе:

– процессуальные нормы (устанавливается процедура и сроки разработки, пересмотра и утверждения КР, включая состав рабочих групп, этапы экспертизы и общественного обсуждения);

– требования к содержанию и качеству (определяются обязательная структура документа, критерии наполнения разделов, а также строгие принципы доказательной медицины, включая обязательность систематического анализа данных и их оценку);

– требования к форме представления (фиксируются единые стандарты оформления документа, правила визуализации данных, цитирования и публикации).

Ключевой целью регулирования является формирование единых обязательных стандартов для обеспечения высокого качества, достоверности, актуальности и практической применимости КР.

Предметом регулирования являются организационно-процедурные отношения и нормативы к форме и содержанию КР. Актом устанавливается правовой режим, регламентирующий формат, процедуру, ответственных лиц и сроки их разработки и актуализации.

5.1.3. Участники правоотношений

Участниками правоотношений, регулируемых актом, являются:

Министерство здравоохранения Российской Федерации (регулирующий и утверждающий орган);

медицинские профессиональные некоммерческие организации (разработка, экспертиза, внесение предложений);

экспертные комиссии (разработка и оценка КР).

Субъекты права, обязанные к исполнению положений КР:

медицинские организации;

врачи.

5.2. Описание регуляторных барьеров, на устранение которых направлен нормативный правовой акт

До принятия приказа отрасль сталкивалась с системными барьерами, снижающими качество и правовую определенность КР:

1. Отсутствие унифицированных стандартов разработки, что приводило к вариативности их методологического качества и доказательной базы, особенно в сфере инноваций (нейротехнологии);

2. Непредсказуемость сроков утверждения, вызывавшая задержки во внедрении новых методов лечения и нерациональное планирование; Отсутствие стандартизированной структуры, снижавшее удобство использования КР врачами и затруднявшее их интеграцию в электронные медицинские системы;

3. Отсутствие единой системы оценки качества, что допускало использование рекомендаций с низким уровнем доказательности и создавало юридические риски;

Ключевым препятствием являлся правовой парадокс - несмотря на отсутствие формального статуса нормативного правового акта (НПА), применение КР стало де-факто обязательным, что создавало правовую неопределенность для врачей и медицинских организаций.

5.3. Оценка достижения ожидаемых результатов

Приказ доказал высокую эффективность в достижении прямой цели – систематизации процедур разработки КР.

К основным достижениям можно отнести:
сроки разработки КР сокращены на 25%;
процесс стал структурированным и предсказуемым;
устранены ключевые барьеры: введена типовая структура, установлены четкие сроки, повышена научная обоснованность;

выявлен пробел в части отсутствия механизма оперативного включения инновационных методов (в т.ч. нейротехнологий) в действующие КР, что создает разрыв между появлением технологий и их отражением в руководствах.

5.4. Оценка влияния на реализацию «дорожной карты» НТИ

Приказ частично соответствует целям «дорожной карты» НТИ по направлению «Нейронет».

Систематизация КР создает основу для внедрения медицинских нейротехнологий, формируя нормативную базу для продуктов и сервисов рынка «Нейронет» в медицине. При этом воздействие приказа узконаправленно и ограничено сферой здравоохранения, не оказывает прямого влияния на развитие немедицинских сегментов «Нейронета» (образование, безопасность и др.).

5.5. Оценка полноты и достаточности введенного регулирования

Регулирование является полным и достаточным для достижения своих прямых целей – стандартизации процедур разработки КР. К выявленным пробелам можно отнести отсутствие механизма оперативного обновления КР для инноваций, узкую направленность на медицинский сектор без учета смежных сегментов НТИ.

В целом Приказ успешно решил тактические задачи, но для полного соответствия стратегическим целям НТИ требуется расширение нормативного механизма.

5.6. Предложения по результатам анализа нормативного правового акта о мерах по повышению эффективности применения нормативных правовых актов и документов по стандартизации в целях достижения ожидаемых результатов мероприятий законодательных дорожных карт НТИ

Для повышения эффективности приказа и усиления его роли в достижении целей НТИ предлагается:

внедрить электронные платформы для автоматизации процессов разработки и утверждения КР;

создать механизм оперативного обновления КР для включения инновационных методов;

усилить координацию Минздрава России с инфраструктурой НТИ (АНО «Платформа НТИ», рабочая группа «Нейронет») при разработке КР, касающихся нейротехнологий.

6. Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 104н «Об утверждении порядка и сроков рассмотрения и утверждения клинических рекомендаций, критериев принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинических рекомендаций либо решения об их пересмотре»

6.1. Общие сведения

6.1.1. Описание пункта законодательной «дорожной карты» НТИ

Приказ № 104н разработан и принят во исполнение пункта 3 Плана мероприятий («дорожной карты») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы по направлению «Нейронет», утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.03.2018 № 552-р (в редакции от 16.12.2024).

№ пункта	Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Исполнитель (соисполнители)
3	Разработка предложений для включения в клинические рекомендации (протоколы лечения, порядки, стандарты) по вопросам оказания медицинской помощи пациентам с психическими и нейродегенеративными заболеваниями, включая вопросы совершенствования персонализированной диагностики и применения новых стандартов терапии и диагностики (тераностики)	Приказ Минздрава России решения медицинских профессиональных некоммерческих организаций	Разработка и реализация предложений по совершенствованию персонализированной диагностики и лечения заболеваний нервной системы с учетом современных мировых подходов, в том числе с помощью продукции и технологий, предполагаемых к созданию в рамках плана мероприятий "Нейронет", предусматривающих последовательное внедрение новых стандартов персонализированной диагностики и лечения заболеваний нервной системы	Минздрав России, с участием автономной некоммерческой организации "Платформа Национальной технологической инициативы", рабочей группы "Нейронет", инфраструктурно го центра "Нейронет"

6.1.2. Предмет регулирования нормативного правового акта

Приказ Минздрава России № 104н регламентирует процедуру экспертизы и утверждения клинических рекомендаций (КР), представляемых на федеральном уровне. Предмет регулирования включает следующие аспекты:

1. Порядок работы с клиническими рекомендациями (установлены процедуры обращения с КР на этапе после их разработки);
2. Сроки принятия решений (оределены временные рамки для проведения экспертизы и принятия итоговых решений на каждом этапе, что обеспечивает соблюдение регламента и оперативность процесса);

3. Критерии принятия решений (закреплены единые обязательные критерии для оценки КР Научно-практическим советом (НПС) при Минздраве России. Критерии направлены на стандартизацию экспертной оценки и обеспечение её объективности).

Вопросы, не входящие в предмет регулирования:

- порядок разработки и содержание КР;
- внедрение и применение КР в практическом здравоохранении;
- регулирование региональных КР;
- установление юридического статуса КР (определяется иными нормативными правовыми актами).

В целом предметом регулирования приказа является установление единых процедур, сроков и критериев для принятия НПС при Минздраве России решений об утверждении, отклонении, направлении на доработку или пересмотре клинических рекомендаций.

6.1.3. Участники правоотношений

В правоотношениях, регулируемых приказом № 104н, участвуют следующие субъекты:

научно-практический совет при Минздраве России — орган, уполномоченный принимать решения по КР;

разработчики клинических рекомендаций (медицинские профессиональные некоммерческие организации) — субъекты, подготавливающие и представляющие КР на рассмотрение;

Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) — орган, утверждающий КР, организующий деятельность Совета и осуществляющий контроль за исполнением приказа;

экспертные советы медицинских организаций — структуры, участвующие в предварительной разработке и оценке КР.

медицинские организации — учреждения, ответственные за применение утвержденных КР в практической деятельности.

6.2. Описание регуляторных барьеров, на устранение которых направлен нормативный правовой акт

До вступления в силу приказа № 104н в системе экспертизы клинических рекомендаций существовали следующие регуляторные барьеры:

1. Субъективность оценки КР (отсутствие единых критериев для оценки КР приводило к вариативности экспертных решений и повышало риск субъективного подхода при принятии решений);

2. Низкая прозрачность процедур (недостаток информации о ходе рассмотрения КР, отсутствие публичных критериев оценки и итоговых решений снижали доверие к процессу и создавали неопределённость для разработчиков);

3. Сложности оценки инновационных технологий (отсутствие стандартизированных показателей эффективности затрудняло оценку новых методов диагностики и лечения, особенно в области нейротехнологий (например, нейростимуляторов, интерфейсов «мозг — компьютер»));

4. Замедленная актуализация КР (процесс обновления КР был недостаточно гибким, что приводило к устареванию рекомендаций и тормозило внедрение современных подходов в медицинскую практику);

5. Медленное внедрение КР (на момент анализа применялись 422 из 516 обязательных КР (с 01.01.2025). Задержки с распространением КР в отдалённых регионах снижали их актуальность и требовали повторной доработки, что указывает на необходимость оптимизации процесса);

6. Отсутствие системы менеджмента оценки (не существовало нормативно установленной системы контроля за ходом рассмотрения КР экспертными группами и Научно-практическим советом, что снижало эффективность и управляемость процесса).

6.3. Оценка достижения ожидаемых результатов, а также эффективности нормативного правового акта в целом

Разработка и внедрение стандартов персонализированной диагностики и лечения заболеваний нервной системы с применением технологий, предусмотренных планом мероприятий направления «Нейронет».

Дополнительный ожидаемый результат:

повышение объективности и прозрачности процедур принятия решений по клиническим рекомендациям (КР).

Фактические результаты:

1. с момента вступления в силу приказа Минздрава России доля одобренных клинических рекомендаций увеличилась с 10% до 85%;

2. за период с 2019 по 2024 год была проведена оценка 1758 проектов клинических рекомендаций, из которых одобрено 92% от числа подлежащих обязательной разработке;

3. принятые меры способствовали снижению административных барьеров, повышению гибкости и ускорению регуляторных процедур в рамках направления «Нейронет».

Реализованные меры (в соответствии с приказом № 104н):

введены унифицированные критерии оценки проектов клинических рекомендаций (п. 5 приказа);

создан открытый реестр решений Научно-практического совета.

Актуальные проблемы и риски:

1. сохраняется риск субъективной оценки, в особенности в отношении инновационных нейротехнологий, что обусловлено недостаточной детализацией критериев оценки их эффективности;

2. одобрение клинических рекомендаций для прорывных технологий создаёт регуляторную неопределённость, поскольку соответствующие медицинские изделия могут отсутствовать на российском рынке или быть малодоступными;

3. отсутствие специализированных оценочных критериев для нейротехнологий замедляет вывод на рынок продуктов в сфере нейромедицины.

6.4. Оценка влияния нормативного правового акта на реализацию «дорожной карты» НТИ

Издание приказа Минздрава России № 104н от 06.06.2023 является важным шагом в реализации «дорожной карты» Национальной технологической инициативы «Нейронет».

Ключевой достигнутый результат:

повышение объективности и прозрачности экспертных процедур;

внедрение единых критериев и регламентированного алгоритма оценки минимизирует субъективность и создаёт предсказуемую регуляторную среду, что способствует росту доверия и инвестиционной привлекательности рынка.

Эффекты, способствующие достижению целей «Нейронета»:

1. Ускорение внедрения инновационных разработок (регламентированный процесс экспертизы сокращает сроки согласования, а также сокращается время вывода на рынок нейротехнологических продуктов (интерфейсы «мозг — компьютер», нейромодуляция, ИИ-алгоритмы для анализа ЭЭГ/МРТ), что ускоряет сбор клинических данных и интеграцию решений в здравоохранение);

2. Стимулирование роста внутреннего рынка (рост числа одобренных КР формирует устойчивый спрос со стороны медицинских учреждений, создает гарантированный рынок сбыта для отечественных разработчиков);

3. Повышение предсказуемости регуляторной среды (публичные критерии позволяют разработчикам ориентироваться на требования регулятора на этапе создания продукта).

В целом Приказ № 104н выполняет функцию ключевого инфраструктурного элемента экосистемы «Нейронет», оптимизируя процесс легитимизации инноваций. Его реализация напрямую способствует достижению целевых показателей «дорожной карты» в части коммерциализации, импортозамещения и увеличения доли российских решений на мировом рынке.

6.5. Оценка полноты и достаточности введенного регулирования

По результатам мониторинга применения приказа Минздрава России № 104н установлено, что акт обладает структурной полнотой и формальной достаточностью для реализации процедур, предусмотренных пунктом 3 «дорожной карты» НТИ «Нейронет». Однако практическая эффективность регулирования ограничена из-за пробелов в критериальной базе. Для полного достижения целей необходимо устранить эти недостатки.

Выявленные проблемные области:

– недостаточная детализация критериев оценки инновационных технологий: отсутствуют стандартизированные, технологически ориентированные критерии для оценки КР, в том числе нейроимплантатов и интерфейсов «мозг — компьютер»;

– недостаточная детализация критериев оценки эффективности и безопасности нейроимплантатов: действующие требования недостаточно учитывают специфику оценки функциональных результатов (восстановление утраченных функций, качество жизни), долгосрочной безопасности и функциональной совместимости.

6.6. Предложения по результатам анализа НПА о мерах по повышению эффективности применения нормативных правовых актов

и документов по стандартизации в целях полного достижения ожидаемых результатов мероприятий законодательных дорожных карт НТИ

В целях устранения выявленных недостатков и повышения эффективности реализации Приказа № 104н предлагается реализовать комплекс мер по следующим направлениям:

1. Совершенствование системы оценочных показателей для клинических рекомендаций

Цель: Разработка детализированной, объективной и технологически ориентированной системы критериев оценки, в первую очередь для приоритетных направлений, таких как нейроимплантаты.

Мероприятия:

- формирование рабочих групп с привлечением ведущих экспертов, разработчиков и представителей пациентского сообщества;

- установление процедуры регулярного пересмотра и актуализации критериев (с периодичностью 1–2 года);

- организация процедуры публичного обсуждения проектов разработанных критериев.

2. Цифровизация процессов экспертизы и управления клиническими рекомендациями

Ключевые функциональные требования к платформе:

- подача и электронное сопровождение заявок на включение и актуализацию клинических рекомендаций;

- обеспечение возможности отслеживания статуса рассмотрения заявки на всех этапах;

- публикация решений Совета, утверждённых редакций КР и сопутствующих материалов (в части, не содержащей конфиденциальной информации);

- проведение онлайн-консультаций и общественных обсуждений.

- интеграция с ведомственными реестрами (медицинские изделия, клинические исследования).

Ожидаемые результаты:

- повышение прозрачности процедур и укрепление доверия участников рынка;

- сокращение сроков рассмотрения заявок за счёт автоматизации рутинных операций;

- создание единой точки доступа к актуальной и полной информации;

- обеспечение соответствия требованиям законодательства о защите персональных данных (ФЗ-152) и кибербезопасности.

В целом Минздрава России № 104н заложил основу для повышения прозрачности, объективности и предсказуемости процедур утверждения клинических рекомендаций. Для полного достижения целей «дорожной карты» НТИ «Нейронет» необходимо дальнейшее развитие нормативно-методической базы, включая детализацию критериев оценки инновационных технологий и цифровизацию соответствующих процессов. Реализация предложенных мер будет способствовать повышению эффективности

регулирования и ускорению внедрения прорывных медицинских технологий в практическое здравоохранение.

7. Приказ Минэкономразвития России от 21.02.2023 № 107 «О государственной регистрации изобретений»

7.1. Общие сведения

7.1.1. Связь с пунктом законодательной «дорожной карты» НТИ

Приказ Минэкономразвития России от 21.02.2023 № 107 принят во исполнение пункта 2 законодательной «дорожной карты» по направлению «Нейронет», утверждённой распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.03.2018 № 552-р.

№ пункта	Наименование мероприятия	Вид документа	Ожидаемый результат	Исполнитель (соисполнители)
2	Уточнение подходов к оценке патентоспособности изобретений в области фармацевтики при их государственной регистрации	приказ Минэкономразвития России	решение вопросов патентования модификаций существующих лекарственных препаратов с учетом обеспечения баланса интересов участников фармацевтического рынка, в том числе разработчиков, производителей референтных и воспроизведенных лекарственных препаратов, а также интересов общества в обеспечении доступности необходимых лекарственных средств	Минэкономразвития России, Минпромторг России, Роспатент, с участием рабочей группы «Нейронет», инфраструктурного центра «Нейронет»

7.1.2. Предмет регулирования нормативного правового акта

Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации № 107 от 21.02.2023 года (далее — Приказ № 107) является подзаконным нормативным правовым актом, детализирующим процедуры государственной регистрации изобретений в соответствии с положениями главы 72.1 Гражданского кодекса Российской Федерации «Патентное право».

Предмет регулирования приказа № 107:

1. Установление административного регламента государственной регистрации изобретений. Основная цель приказа — определение порядка, сроков, содержания и последовательности действий Федеральной службы по интеллектуальной собственности (Роспатент) и подведомственного ей Федерального института промышленной собственности (ФИПС) при

рассмотрении заявок на выдачу патента на изобретение и государственную регистрацию изобретения.

Предметом регулирования является исключительно административно-процедурная сторона патентной деятельности — подача, рассмотрение, экспертиза и выдача патента. Условия патентоспособности и права патентообладателя регулируются Гражданским кодексом РФ и не являются предметом настоящего приказа.

2. Детализация ключевых этапов процедуры — введение двухэтапной процедуры экспертизы. Приказ устанавливает новую структуру экспертизы по существу, разделяя её на два обязательных последовательных этапа:

Этап 1: предварительная экспертиза.

Проверяются соответствие заявки формальным требованиям (оформление, полнота пакета документов), предварительная оценка условий патентоспособности — «новизна» и «изобретательский уровень» — на основе представленных материалов и общедоступных сведений.

Глубокий информационный поиск не проводится. Результатом является решение о возможности перехода к полной экспертизе или уведомление о выявленных препятствиях.

Этап 2: полная экспертиза.

Проводится только при наличии:

- положительного результата предварительной экспертизы;
- ходатайства заявителя о проведении полной экспертизы;
- уплаты установленной пошлины.

Проверяются все условия патентоспособности: «новизна», «изобретательский уровень», «промышленная применимость». Включает в себя полноценный информационный поиск в патентных и непатентных источниках, анализ формулы изобретения и оценку технического результата.

Результатом является окончательное решение о выдаче патента или об отказе. Приказ детально регламентирует:

- содержание и методы проведения каждого этапа;
- сроки проведения экспертиз;
- порядок взаимодействия с заявителем (запросы, уведомления, ходатайства);
- последствия непредставления ходатайства или неуплаты пошлины (заявка считается отозванной);
- порядок исправления документов и предоставления дополнительных материалов

3. Установление требований к действиям Роспатента/ФИПС и заявителя. Приказ определяет:

- полномочия и обязанности должностных лиц Роспатента и ФИПС;
- права и обязанности заявителя (или его представителя);
- порядок обжалования решений и действий (бездействия) патентного ведомства.

В целом предмет регулирования Приказа № 107 — исключительно административно-процедурный механизм государственной регистрации изобретений. Документ устанавливает детальный регламент, регулирующий порядок подачи, рассмотрения и экспертизы заявок, с акцентом на введение двухэтапной процедуры, повышение прозрачности и разграничение ответственности между заявителем и патентным ведомством.

7.1.3. Участники правоотношений

Заявители патентов: физические и юридические лица, подающие заявки на изобретения;

Федеральная служба по интеллектуальной собственности (Роспатент), осуществляющая контроль за регистрацией изобретений, разработку требований к документации и рассмотрение заявок.

Субъекты применения Приказа:

Министерство экономического развития Российской Федерации — орган, утвердивший приказ и осуществляющий общее руководство деятельностью Роспатента;

Федеральная служба по интеллектуальной собственности (Роспатент) — исполнительный орган, осуществляющий функции по патентованию, включая прием, экспертизу и регистрацию заявок;

Юридические и физические лица (изобретатели) — субъекты, подающие заявки на патентование изобретений.

7.2. Описание регуляторных барьеров, на устранение которых направлен нормативный правовой акт

Приказ № 107 направлен на устранение системных регуляторных барьеров в сфере патентования, особенно в высокотехнологичных областях, включая нейротехнологии.

Основные препятствия, существовавшие до принятия приказа:

1. Длительные сроки государственной регистрации патентов (до 18 месяцев): замедление вывода инноваций на рынок, увеличение рисков копирования, снижение инвестиционной привлекательности и устаревание технологий в быстроразвивающихся отраслях;

2. Неопределённость требований к описанию нейротехнологических решений (отсутствие четких критериев раскрытия сущности изобретений в области нейроинтерфейсов, обработки нейродных данных (ЭЭГ, МЭГ, фМРТ) и демонстрации технического результата. Это приводило к необоснованным отказам, сложностям при подготовке заявок и непредсказуемости экспертизы);

3. Дублирование документов при подаче заявок: Требования предоставлять несколько экземпляров одних и тех же документов (в бумажном и электронном виде) увеличивали временные и финансовые затраты, повышали вероятность ошибок и снижали эффективность процесса;

4. Отсутствие специализированных требований к оформлению нейротехнологических изобретений: несогласованность в структурировании описаний, формул, чертежей и представлении данных о нейросигналах затрудняла экспертизу и повышала риск формальных отказов;

5. Дефицит квалифицированных специалистов в области нейротехнологий: нехватка специалистов с междисциплинарной подготовкой (нейробиология, искусственный интеллект, медицина) приводила к увеличению сроков экспертизы, риску принятия ошибочных решений и снижению доверия к системе.

Направления воздействия приказа № 107:

- введение ускоренных процедур и четких сроков проведения экспертизы;
- установление специальных требований к раскрытию информации о нейротехнологических изобретениях (в соответствии с прилагаемыми рекомендациями);
- переход на электронный документооборот с использованием электронной подписи;
- разработка специализированных форматов оформления заявок.
- обеспечение единых методических рекомендаций для экспертов (Приложение № 2 к Приказу), способствующих унификации и повышению качества экспертизы.

В целом Приказ № 107 представляет собой комплексную меру по снижению административных барьеров, ускорению процесса патентования и повышению его предсказуемости, особенно в критически важной области нейротехнологий.

7.3. Оценка достижения ожидаемых результатов, а также эффективности нормативного правового акта в целом

Ключевой ожидаемый результат — обеспечение баланса интересов участников фармацевтического рынка при патентовании модификаций лекарственных препаратов в рамках Дорожной карты НТИ.

Целевые показатели:

- повышение качества и оперативности экспертизы;
- снижение административной нагрузки на заявителей;
- ускорение вывода инноваций на рынок.

Достигнутые результаты (по итогам мониторинга за 2023 год):

- снижение на 20 % количества оспариваемых решений по заявкам — косвенный показатель повышения качества экспертизы;
- внедрение механизма предварительной экспертизы сроком до одного месяца;
- систематизация и формализация процедур, повышение прозрачности и предсказуемости.

Устраненные препятствия:

- упрощение пакета документов;
- введение специальных требований для нейротехнологий;
- ускорение регистрации по отдельным категориям заявок.

Выявленные проблемные зоны:

- отсутствие переходных положений для заявок, поданных до вступления приказа в силу;

- нехватка квалифицированных специалистов в области нейротехнологий;
- риски злоупотреблений при ускоренной регистрации;
- отсутствие единой электронной системы подачи и отслеживания заявок;
- низкая патентная активность в немедицинских сегментах «Нейронета» («Нейрообразование», «Нейрокоммуникации»).

В целом цели приказа достигнуты частично. Достигнута систематизация и сокращение сроков, однако остаются нерешёнными системные вопросы: цифровизация, кадровый дефицит, защита от злоупотреблений. Для полного достижения целей необходимы дополнительные меры.

7.4. Оценка влияния нормативного правового акта на реализацию «дорожной карты» НТИ

Приказ № 107 частично соответствует задачам «дорожной карты» НТИ по направлению «Нейронет». В качестве положительного влияния можно определить такие факторы как стимулирование патентования медицинских нейротехнологий (нейростимуляторов, диагностического оборудования, реабилитационных интерфейсов); рост числа заявок в медицинском сегменте; ускорение внедрения инноваций за счёт формализации процедур.

Приказ не распространяется на ключевые немедицинские сегменты «Нейронета»: «НейроОбразование», «НейроКоммуникации и маркетинг», «НейроРазвлечения и спорт».

Отсутствие правового регулирования в немедицинских сегментах создаёт правовой вакуум, который препятствует реализации мероприятий «дорожной карты» и сдерживает развитие перспективных направлений.

7.5. Оценка полноты и достаточности введенного регулирования

Приказ № 107 обеспечивает минимально необходимую правовую базу для регистрации изобретений в традиционных и медицинских областях. Его применимость к немедицинским нейротехнологиям ограничена.

При этом не выявлено противоречий с базовым законодательством (включая ФЗ «Об обращении лекарственных средств»). Внутренняя структура документа логически выверена.

К системным недостаткам можно отнести отсутствие методических рекомендаций по оценке «изобретательского уровня» алгоритмов ИИ и программной обработки нейросетей; несоответствие процедур оценки гибридных решений (программно-аппаратных интерфейсов); отсутствие регламентации экспертизы немедицинских методов (нейротренинг, когнитивное вмешательство).

Барьеры для малых и средних предприятий:

- отсутствие льгот по пошлинам;
- высокая стоимость и сложность патентного поиска;
- нехватка квалифицированных патентных поверенных.

В целом регулирование оценивается как частичное. Универсальные нормы Приказа № 107 недостаточно адаптированы к немедицинским

сегментам «Нейронета», что сдерживает патентную активность и коммерциализацию.

Рекомендация: разработать отраслевые методические рекомендации или внести изменения в приказ с учётом специфики нейротехнологий.

7.6. Предложения по результатам анализа НПА о мерах по повышению эффективности применения нормативных правовых актов и документов по стандартизации в целях полного достижения ожидаемых результатов мероприятий законодательных дорожных карт НТИ

1. Оптимизация процедур патентования:

- упростить подачу заявок - сократить количество документов, ввести специализированные формы для нейротехнологий;
- ввести приоритетный режим рассмотрения направлений НТИ, включая «Нейронет»;
- проводить предварительные консультации с экспертами на ранних этапах;
- разработать единый цифровой модуль в системе ФИПС для подачи и отслеживания заявок;
- создать открытую базу данных по нейропатентам с API и внедрить инструменты поиска на основе ИИ.

2. Адаптация нормативной базы:

- разработать отраслевые методики экспертизы для немедицинских сегментов;
- ввести специализированные коды МПК (IPC/CPC) для нейротехнологий;
- установить льготные пошлины (50–70 %) для малого и среднего бизнеса и индивидуальных изобретателей;
- создать систему грантов для компенсации затрат на патентование.

3. Развитие кадрового потенциала:

- реализовать программу подготовки и переподготовки экспертов и патентных поверенных;
- ввести систему сертификации специалистов в области нейротехнологий и искусственного интеллекта;
- организовать привлечение ведущих учёных в качестве внешних консультантов.

4. Переходные и синхронизирующие меры:

- установить порядок обработки заявок, поданных до 2023 года, с возможностью доработки по новым правилам;
- инициировать разработку национальных стандартов (ПНСТ, СТО) в области терминологии, методов испытаний и безопасности в сфере нейротехнологий.

Ключевой целью является формирование адаптированной, прозрачной и стимулирующей системы правовой охраны изобретений во всех сегментах рынка «Нейронет», необходимой для достижения целей НТИ, привлечения инвестиций и ускорения коммерциализации инноваций.