

10.07.2026

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Росздравнадзор утвердил новый административный регламент выдачи выписок из реестра медицинских изделий

Источник изображения: magnific.com

Административный регламент редко выглядит как событие. В нем нет громкой реформы, нет резкого разворота правил, нет новой обязанности, которая сразу меняет поведение рынка. Но именно такие документы часто задают то, без чего отрасль начинает работать на трении: предсказуемую процедуру.

Росздравнадзор утвердил новый административный регламент предоставления государственной услуги по выдаче выписок из государственного реестра медицинских изделий и организаций, включая индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий. Опубликован приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20.03.2026 № 252 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги «Выдача выписок из государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

На первый взгляд, речь идет о технической услуге. Заявитель обращается за выпиской. Росздравнадзор ее предоставляет. Максимальный срок — 5 рабочих дней со дня регистрации заявления. Результат может быть выдан на бумаге или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Росздравнадзора.

Выписка из государственного реестра — это не просто подтверждающий документ. Это точка доступа к юридически значимой информации о медицинском изделии и о производителе или изготовителе. Поэтому для участников оборота важен не только сам факт получения выписки, но и то, насколько понятны срок, форма результата, круг заявителей и основания для отказа.

Регламент фиксирует несколько важных параметров.

Во-первых, услуга доступна физическим лицам, включая индивидуальных предпринимателей, юридическим лицам и их уполномоченным представителям. Это снимает неопределенность в части субъектного состава: обращаться может не только организация напрямую, но и представитель при наличии соответствующих полномочий.

Во-вторых, предельный срок ограничен 5 рабочими днями с даты регистрации заявления. Практическое значение здесь простое: процесс можно встраивать в рабочие планы, договорные процедуры, внутренние проверки и подготовку документов без полной зависимости от неопределенного административного ожидания.

В-третьих, закреплены две формы результата — бумажная и электронная. Электронный документ должен быть подписан усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Росздравнадзора. Это важно для тех ситуаций, где скорость обмена документами имеет значение: результат может существовать не только как физический носитель, но и как юридически оформленный электронный документ.

Отдельный акцент — отсутствие платы. Государственная пошлина или иная плата за предоставление услуги не предусмотрена. Для заявителя это означает, что стоимость процедуры не становится дополнительным барьером при получении выписки. Однако отсутствие платы не отменяет требований к заявлению.

Именно здесь возникает ключевая зона риска.

Основанием для отказа названо несоответствие требованию пункта 15 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650.

Во входных данных не раскрывается содержание этого пункта, поэтому его нельзя пересказывать или трактовать. Но из самого регламента следует важный практический вывод: отказ привязан не к усмотрению, а к формальному несоответствию установленному требованию.

Для специалиста это означает одно: до подачи заявления необходимо проверить не только саму потребность в выписке, но и соответствие заявления требованиям, на которые ссылается регламент. Иначе 5-дневный срок не превращается в гарантию результата. Он превращается в срок, по истечении которого заявитель может получить отказ.

Приказ действует с 06.07.2026 по 29.02.2028. Этот временной контур тоже имеет значение. Участникам рынка важно учитывать, что порядок установлен не бессрочно: при планировании процедур после указанного периода потребуется проверять актуальное регулирование.

Что делать специалисту на практике?

Первое — включить новый срок предоставления услуги в внутренние регламенты и чек-листы. Пять рабочих дней со дня регистрации заявления — это ориентир, от которого можно строить процесс, но только при корректной подаче документов.

Второе — заранее определить предпочтительную форму результата: бумажный документ или электронную выписку с усиленной квалифицированной электронной подписью. Это не вопрос удобства в узком смысле. Это вопрос того, как документ будет использоваться дальше: в бумажном документообороте, в электронном архиве, при передаче контрагенту или внутри организации.

Третье — проверить полномочия представителя, если заявление подается не самим заявителем. Регламент прямо допускает обращение уполномоченных представителей, а значит, корректное оформление полномочий становится частью управляемого процесса.

Четвертое — не игнорировать основание для отказа. Самая слабая точка административной процедуры обычно не в сроке, а в качестве входа. Если заявление не соответствует установленному требованию, скорость работы органа не поможет заявителю получить нужный результат.

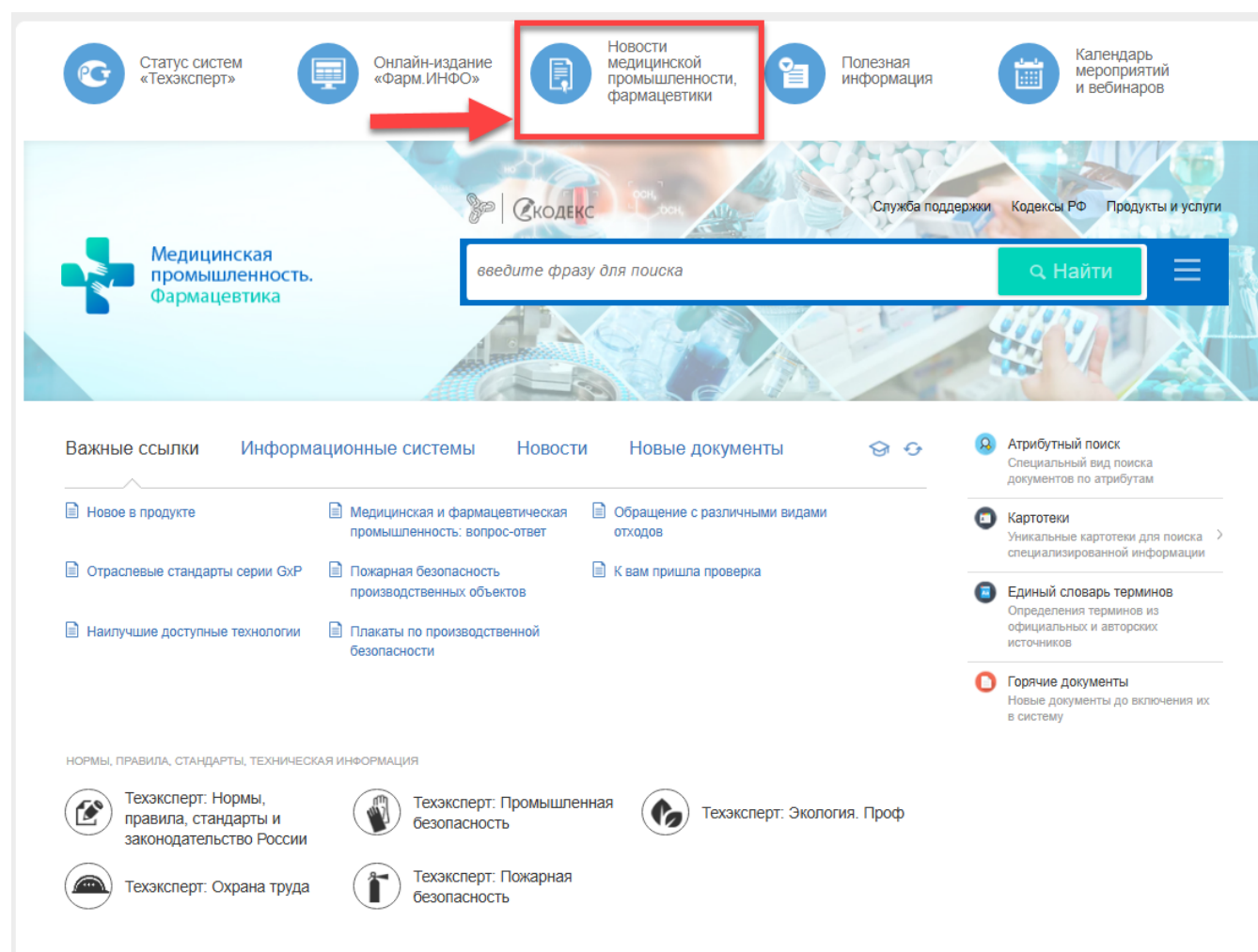
Этот регламент не меняет саму природу государственного реестра медицинских изделий. Он делает более определенным доступ к выписке из него. И в этом его значение.

Для фармацевтической и медицинской отрасли предсказуемость процедур — не второстепенная деталь. Она влияет на скорость проверки информации, на устойчивость документооборота, на качество взаимодействия с контрагентами и регулятором. Там, где документ подтверждает статус, каждая неясность становится задержкой. А каждая задержка — управленческим риском.

Новый административный регламент ценен не тем, что обещает больше, чем может. Он ценен тем, что задает рамку: кто вправе обратиться, в какой срок ждать результат, в какой форме он может быть получен, за что не нужно платить и при каком условии возможен отказ.

В регулировании медицинских изделий это уже немало. Потому что отрасль держится не только на больших решениях, но и на точности малых процедур. Именно они показывают, насколько система способна работать без лишнего шума — и без лишней неопределенности.

Быть в курсе последних новостей и отслеживать изменения в законодательстве в сфере медицинской промышленности и фармацевтики поможет новостная лента, представленная в системе «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».



А знаете ли вы?

Производителям лекарств предложили приоритетную господдержку по статусу «технологических лидеров»

В российской системе поддержки технологического бизнеса может появиться новая категория компаний — «технологические лидеры». Для фармацевтической отрасли это не просто новый статус в реестре. Это возможная перенастройка доступа к государственной поддержке: от широкого набора получателей — к более точному отбору компаний, способных масштабировать разработки.

Проект постановления Правительства подготовило Минэкономразвития. Документ размещен на портале regulation.gov.ru и проходит общественное обсуждение до 8 июля 2026 года. В нем предлагается определить порядок отнесения технологических компаний к технологическим лидерам, прекращения такого статуса, формирования и ведения соответствующего реестра, а также изменить правила отбора получателей субсидий, грантов и иных форм бюджетной поддержки.

Для здравоохранения здесь принципиально важна зона охвата. В число потенциальных претендентов включены разработчики лекарственных препаратов, производители медицинских изделий и научные организации, работающие в сфере здравоохранения. Для них планируется отдельный государственный реестр и приоритетный доступ к мерам господдержки.

Претендовать на него смогут компании с годовой выручкой от 4 млрд до 40 млрд рублей. Это уровень выше планки для малых технологических предприятий. Уже на этом этапе видно: инициатива адресована не ранним проектам как таковым, а компаниям, которые прошли начальную фазу развития и способны подтвердить не только идею, но и масштаб деятельности.

Дальше начинается более сложная часть — экспертная оценка. Для включения в реестр нужно набрать не менее 65 баллов. Оценивать планируют инновационный потенциал, рыночный потенциал, производственный потенциал, деловую репутацию и стратегию развития.

Именно эта конструкция меняет смысл поддержки. Компания должна показать не один сильный параметр, а устойчивую комбинацию признаков: разработки, рынок, производство, управляемость и перспективу роста. В фармацевтической сфере это особенно существенно, потому что технологическая состоятельность здесь не сводится к наличию разработки. Она проверяется способностью пройти путь от научной идеи до продукта, спроса, качества, масштабирования и конкурентоспособности.

Максимальные баллы предусмотрены за долю затрат на НИОКР от 5% выручки, наличие зарегистрированных патентов и иных объектов интеллектуальной собственности, документально подтвержденный спрос на продукцию — через договоры и контракты, сертифицированную систему менеджмента качества, экспорт в страны дальнего зарубежья и среднегодовой темп роста выручки от 15%.

Это не случайный набор критериев. Он фактически описывает профиль компании, которую государство готово рассматривать как опорную технологическую единицу: она инвестирует в исследования, защищает результаты интеллектуальной деятельности, имеет подтвержденный рынок, выстраивает качество, выходит за пределы внутреннего спроса и растет.

Есть и обязательные условия: доля выручки от основного вида деятельности должна составлять не менее 20%, а продукция должна превосходить российские и зарубежные аналоги. Последний критерий особенно чувствителен — он переводит разговор из плоскости «у нас есть разработка» в плоскость доказуемого технологического преимущества.

Практический риск для компаний — в доказательной базе.

Если статус будет связан с приоритетом при распределении грантов и иных мер поддержки, то борьба будет идти не только за место в реестре, но и за качество подтверждающих документов. НИОКР должны быть видны в структуре затрат. Интеллектуальная собственность — зарегистрирована. Спрос — подтвержден договорами и контрактами. Система качества — сертифицирована. Рост — выражен в показателях. Стратегия — не декларирована, а убедительно описана.

Формирование и ведение реестра планируется закрепить за Минэкономразвития. Экспертизу компаний должны проводить Фонд «Сколково» и АНО «Центр поддержки инжиниринга и инноваций». Они же станут центрами сопровождения технологических лидеров: будут консультировать организации по вопросам получения государственной поддержки и взаимодействовать с федеральными органами власти.

Для большинства компаний экспертное заключение будет действовать два года. Для разработчиков лекарств и медицинских изделий срок предлагается увеличить до трех лет. Это важная отраслевая настройка: цикл разработки и вывода продукта в здравоохранении объективно требует более длинного горизонта планирования, чем во многих других технологических секторах. Включение в реестр и исключение из него должно занимать не более пяти рабочих дней.

Отдельный блок проекта касается субсидий. Предлагается изменить правила их выделения: технологические лидеры получают преимущество при распределении грантов и других видов помощи. При этом окончательное решение о приоритизации останется за заместителем председателя Правительства.

Здесь появляется главный управленческий вывод для фармкомпаний и организаций, работающих в сфере медицинских изделий: потенциальный статус технологического лидера нужно рассматривать не как имиджевую отметку, а как инструмент доступа к ресурсам. Но инструмент этот будет работать только для тех, кто заранее собрал доказательства своей технологической зрелости.

Вопрос-ответ



*Мачнев Дмитрий
Евгеньевич*

Вопрос:

1. При проведении технических испытаний в рамках Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28 «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий» должна ли лаборатория быть включенной в национальную часть реестра согласно постановлению Правительства РФ от 21.09.2019 № 1236 «О порядке и основаниях принятия национальным органом по аккредитации решений о включении аккредитованных лиц в национальную часть Единого реестра органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза и об их исключении из него»?

2. При проведении технических испытаний в рамках приказа Минздрава России от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» должна ли лаборатория быть включенной в национальную часть реестра согласно постановлению Правительства РФ от 21.09.2019 № 1236 «О порядке и основаниях принятия национальным органом по аккредитации решений о включении аккредитованных лиц в национальную часть Единого реестра органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза и об их исключении из него»?

Ответ:

На основании Решения Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 2 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них» медицинские изделия подлежат регистрации (по тексту). Постановление Правительства РФ от 21.09.2019 № 1236 «О порядке и основаниях принятия национальным органом по аккредитации решений о включении аккредитованных лиц в национальную часть Единого реестра органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза и об их исключении из него» (далее — ПП РФ № 1236) направлено исключительно на сертификацию и декларирование товаров при реализации данных товаров на территории Таможенного союза. При этом декларирование товаров в рамках ПП РФ № 1236 ограничено перечнем к ПП РФ № 1236 и содержит не все перечни товаров и не все технические регламенты Таможенного союза. Например, там отсутствуют схемы декларирования в соответствии с ТР ТС 021/2011 Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (утвержден решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 880) или ТР ТС 033/2013 Технический регламент Таможенного союза «О безопасности молока и молочной продукции» (утвержден решением Совета ЕЭК от 09.10.2013 № 67).

Поскольку ПП РФ № 1236 направлено только на сертификацию и декларирование определенных групп товаров (так называемые товары высокого риска), то и применение ПП РФ № 1236 в отношении приказа Минздрава России от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» невозможно ввиду того, что медицинские изделия не подлежат подтверждению соответствия в виде принятия декларации о соответствии товара или сертификации.

Эксперт Мачнев Дмитрий Евгеньевич



© АО «Кодекс», 2026

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных