



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 16 мая 2026 г. № 570

МОСКВА

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации

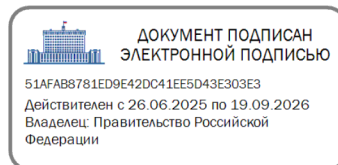
Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Правила предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение медицинских изделий, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 2026 "О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 49, ст. 8219; 2022, № 36, ст. 6211).

2. Признать утратившими силу пункты 1, 2 и 8 изменений, которые вносятся в Правила предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение медицинских изделий, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 августа 2022 г. № 1499 "О внесении изменений в Правила предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение

медицинских изделий, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 36, ст. 6211).

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 16 мая 2026 г. № 570

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в Правила предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение медицинских изделий, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей

1. Подпункт "з" пункта 9 признать утратившим силу.
2. Подпункт "в" пункта 11 признать утратившим силу.
3. Пункт 12 изложить в следующей редакции:

"12. Заявление о предоставлении или подтверждении разрешения и прилагаемые к нему документы, предусмотренные пунктами 9 или 11 настоящих Правил, медицинская организация направляет в разрешительный орган в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью. При подаче такого заявления физическим лицом, представляющим интересы медицинской организации на основании доверенности, подтверждающей полномочия этого физического лица, в электронной форме в машиночитаемом виде указанное заявление должно быть подписано усиленной квалифицированной электронной подписью либо усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке и при условии организации взаимодействия физического лица с такой инфраструктурой с применением прошедших в установленном порядке процедуру оценки соответствия средств защиты информации.

Заявление о предоставлении или подтверждении разрешения и прилагаемые к нему документы подаются с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - единый портал).".

4. В пункте 13:

а) в абзаце первом слова "единой системы идентификации и аутентификации" заменить словами "единого портала";

б) абзац второй признать утратившим силу.

5. Дополнить пунктом 14¹ следующего содержания:

"14¹. Разрешительный орган в срок, не превышающий 32 рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении разрешения и прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктом 9 настоящих Правил, предоставляет разрешение и вносит в реестр разрешений на применение незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее - реестр разрешений) запись о предоставлении разрешения или принимает решение об отказе в предоставлении разрешения с уведомлением медицинской организации о принятом решении в личном кабинете на едином портале.

Разрешительный орган в срок, не превышающий 17 рабочих дней со дня приема заявления о подтверждении разрешения и прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктом 11 настоящих Правил, подтверждает разрешение и вносит в реестр разрешений запись о подтверждении разрешения или принимает решение об отказе в подтверждении разрешения с уведомлением медицинской организации о принятом решении в личном кабинете на едином портале."

6. Пункт 15 изложить в следующей редакции:

"15. В целях принятия решения о начале рассмотрения заявления о предоставлении или подтверждении разрешения разрешительный орган проводит в течение 2 рабочих дней со дня приема указанного заявления и прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктами 9 или 11 настоящих Правил, проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия с Федеральной налоговой службой с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия."

7. Дополнить пунктом 15¹ следующего содержания:

"15¹. В случае представления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении или подтверждении разрешения и в полном объеме прилагаемых к нему документов, предусмотренных пунктами 9 или 11 настоящих Правил, разрешительный орган в течение одного рабочего дня со дня окончания проверки полноты и достоверности содержащихся в них сведений принимает решение о начале рассмотрения заявления о предоставлении или подтверждении разрешения."

8. В пункте 16 слова "единой системы идентификации и аутентификации" заменить словами "единого портала".

9. Пункт 17 изложить в следующей редакции:

"17. Время со дня уведомления медицинской организации в личном кабинете на едином портале о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов, прилагаемых к заявлению о предоставлении или подтверждении разрешения, предусмотренных пунктами 9 или 11 настоящих Правил, до дня устранения медицинской организацией выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов либо до дня истечения срока представления ответа на такое уведомление не учитывается при исчислении срока принятия разрешительным органом решения о предоставлении или подтверждении разрешения либо об отказе в его предоставлении или подтверждении."

10. В пункте 19 слова "3 рабочих дней" заменить словами "одного рабочего дня".

11. В пункте 20 слова "33 рабочих дней" заменить словами "28 рабочих дней".

12. В пункте 21 слова "14 рабочих дней" заменить словами "13 рабочих дней".

13. Пункт 23 изложить в следующей редакции:

"23. В случае недостаточности для вынесения заключения экспертного учреждения материалов и сведений, содержащихся в представленных медицинской организацией заявлении о предоставлении или подтверждении разрешения и прилагаемых к нему документах, предусмотренных пунктами 9 или 11 настоящих Правил, и поступления в разрешительный орган, выдавший задание на проведение экспертизы, запроса руководителя экспертного учреждения о предоставлении ему необходимых материалов и сведений разрешительный орган в течение одного рабочего дня со дня поступления запроса руководителя

экспертного учреждения направляет медицинской организации запрос о представлении необходимых материалов и сведений с указанием характера замечаний и способа их устранения. Указанный запрос направляется однократно в личный кабинет медицинской организации на едином портале."

14. В пункте 27:

а) в абзаце первом слова "2 рабочих дней" заменить словами "одного рабочего дня", слова "единой системы идентификации и аутентификации" заменить словами "единого портала";

б) абзацы второй и третий признать утратившими силу.

15. В пункте 30:

а) в подпункте "б" слова ", и уведомляет медицинскую организацию о принятом решении" исключить;

б) подпункт "в" признать утратившим силу.

16. Дополнить пунктом 30¹ следующего содержания:

"30¹. В случае принятия решения о предоставлении или подтверждении разрешения разрешительный орган вносит запись о предоставлении или подтверждении разрешения в реестр разрешений в течение одного рабочего дня со дня регистрации соответствующего приказа разрешительного органа с уведомлением медицинской организации в личном кабинете на едином портале о внесении записи о предоставлении или подтверждении разрешения в реестр разрешений.

В случае принятия решения об отказе в предоставлении или подтверждении разрешения разрешительный орган уведомляет медицинскую организацию о принятом решении в личном кабинете на едином портале в течение одного рабочего дня со дня принятия такого решения с указанием в уведомлении причин отказа."

17. Пункт 34 признать утратившим силу.

18. В подпункте "д" пункта 37 слово "Единый" заменить словом "единый".

19. Пункт 38 изложить в следующей редакции:

"38. Заявление о переоформлении разрешения представляется в разрешительный орган в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью. При подаче такого заявления физическим лицом, представляющим интересы медицинской организации на основании доверенности, подтверждающей полномочия этого физического лица, в электронной форме в машиночитаемом виде указанное заявление должно быть подписано усиленной

квалифицированной электронной подписью либо усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке и при условии организации взаимодействия физического лица с такой инфраструктурой с применением прошедших в установленном порядке процедуру оценки соответствия средств защиты информации. Заявление о переоформлении разрешения подается с использованием единого портала не позднее 90 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц."

20. Пункт 39 признать утратившим силу.

21. В пункте 41 слова "и прилагаемые к нему документы" исключить.

22. Дополнить пунктом 41¹ следующего содержания:

"41¹. Разрешительный орган в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении разрешения, переоформляет разрешение с уведомлением медицинской организации в личном кабинете на едином портале о внесении в реестр разрешений записи о переоформлении разрешения, или принимает решение об отказе в переоформлении разрешения с уведомлением медицинской организации в личном кабинете на едином портале о принятом решении, или возвращает заявление о переоформлении разрешения."

23. Пункты 42 - 44 изложить в следующей редакции:

"42. Разрешительный орган в течение 4 рабочих дней со дня приема заявления о переоформлении разрешения проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в нем сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия с Федеральной налоговой службой с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия, и принимает решение о возврате заявления о переоформлении разрешения, или о переоформлении разрешения, или об отказе в переоформлении разрешения.

43. Разрешительный орган принимает решение о возврате заявления о переоформлении разрешения в случае, если такое заявление оформлено с нарушением положений пункта 37 настоящих Правил и (или) в нем указаны недостоверные сведения либо отсутствует информация об уплате

государственной пошлины за переоформление разрешения, предусмотренная пунктом 5 настоящих Правил.

44. Разрешительный орган в случае принятия решения об отказе в переоформлении разрешения в течение одного рабочего дня со дня принятия решения уведомляет медицинскую организацию о принятом решении в личном кабинете на едином портале с указанием в уведомлении причин отказа."

24. Пункты 45 и 46 признать утратившими силу.

25. Пункт 47 изложить в следующей редакции:

"47. Основанием для принятия разрешительным органом решения об отказе в переоформлении разрешения является отсутствие работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, согласно лицензии на осуществление медицинской деятельности, включающих заявленную сферу применения незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro* в соответствии с представленным разрешением (в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния или присоединения).".

26. Пункт 49 изложить в следующей редакции:

"49. Разрешительный орган в случае принятия решения о переоформлении разрешения в течение одного рабочего дня со дня окончания проверки, предусмотренной пунктом 42 настоящих Правил, издает соответствующий приказ и вносит запись о переоформлении разрешения в реестр разрешений с уведомлением медицинской организации в личном кабинете на едином портале о внесении записи о переоформлении разрешения в реестр разрешений."

27. Пункт 50 признать утратившим силу.

28. Пункт 52 дополнить словами "в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью. При подаче такого заявления физическим лицом, представляющим интересы медицинской организации на основании доверенности, подтверждающей полномочия этого физического лица, в электронной форме в машиночитаемом виде указанное заявление должно быть подписано усиленной квалифицированной электронной подписью либо усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме,

в установленном Правительством Российской Федерации порядке и при условии организации взаимодействия физического лица с такой инфраструктурой с применением прошедших в установленном порядке процедуру оценки соответствия средств защиты информации. Заявление об отмене разрешения подается с использованием единого портала".

29. Дополнить пунктом 54¹ следующего содержания:

"54¹. Разрешительный орган в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня приема заявления об отмене разрешения, отменяет разрешение с уведомлением медицинской организации в личном кабинете на едином портале о внесении в реестр разрешений записи об отмене разрешения или принимает решение о возврате заявления об отмене разрешения с уведомлением медицинской организации в личном кабинете на едином портале о принятом решении."

30. Пункт 56 изложить в следующей редакции:

"56. В случае если заявление об отмене разрешения оформлено с нарушением положений, предусмотренных пунктом 53 настоящих Правил, разрешительный орган в течение одного рабочего дня со дня окончания проверки полноты и достоверности содержащихся в таком заявлении сведений принимает решение о его возврате с уведомлением медицинской организации в личном кабинете на едином портале о возврате заявления об отмене разрешения с мотивированным обоснованием причин возврата."

31. Пункты 57 и 58 признать утратившими силу.

32. Пункт 59 изложить в следующей редакции:

"59. Решение об отмене разрешения на основании заявления медицинской организации принимается разрешительным органом в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня окончания проверки полноты и достоверности содержащихся в заявлении об отмене разрешения сведений, и оформляется приказом разрешительного органа с внесением записи об отмене разрешения в реестр разрешений с уведомлением медицинской организации в личном кабинете на едином портале о внесении соответствующей записи в реестр разрешений."

33. Пункт 61 изложить в следующей редакции:

"61. Принятие решения об отмене разрешения в случаях, указанных в подпунктах "б" - "и" пункта 51 настоящих Правил, оформляется приказом разрешительного органа с внесением записи об отмене разрешения в реестр разрешений и направлением уведомления медицинской организации о внесении соответствующей записи в реестр

разрешений заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении по адресу места нахождения медицинской организации, указанному в реестре разрешений, в течение одного рабочего дня со дня регистрации приказа разрешительного органа."

34. Пункт 64 изложить в следующей редакции:

"64. Выписка из реестра разрешений о конкретном разрешении направляется медицинской организации в личный кабинет на едином портале в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью. На выписку из реестра разрешений наносится QR-код, содержащий в кодированном виде адрес страницы в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с размещенной на ней записью в реестре разрешений, содержащей сведения о разрешении."

35. В приложении № 1 к указанным Правилам:

а) в абзаце третьем пункта 2 слова "3 рабочих дней" заменить словами "одного рабочего дня";

б) абзац первый пункта 24 изложить в следующей редакции:

"24. Экспертное учреждение в срок, не превышающий 25 рабочих дней со дня получения задания (в случае рассмотрения заявления о предоставлении разрешения) или 10 рабочих дней (в случае рассмотрения заявления о подтверждении разрешения), осуществляет проведение экспертизы заявления о предоставлении или подтверждении разрешения и прилагаемых к нему документов в целях определения:";

в) в пункте 34:

в абзаце первом слова "30 рабочих дней" заменить словами "25 рабочих дней";

подпункт "з" признать утратившим силу;

г) подпункт "г" пункта 35 признать утратившим силу.
