

Редакция от 24 мая 2026

Постановление Правительства РФ от 16.05.2026 № 570

## **О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации**

Правительство Российской Федерации

постановляет:

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 года № 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 14.1 следующего содержания:

"14.1. 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 15.1 следующего содержания:

"15.1. 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 предоставлении 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 30.1 следующего содержания:

"30.1. 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 41.1 следующего содержания:

"41.1. 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 54.1 следующего содержания:

"54.1. 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.