



Дата поступления рукописи в редакцию: 05.06.2026 г.  
Дата принятия рукописи в печать: 29.06.2026 г.

DOI: 10.24412/2076-1503-2026-6-427-433

**КЛЮЕВ Дмитрий Викторович,**  
старший преподаватель кафедры медицинского права,  
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова  
Минздрава России (Сеченовский университет),  
Россия, г. Москва  
e-mail: klyuev\_d\_v@staff.sechenov.ru

## ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЙ ПРАВОВОЙ РЕЖИМ ДЛЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ИННОВАЦИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

**Аннотация.** В статье проводится анализ нормативной базы с позиций регулирования вопросов создания механизмов наибольшего благоприятствования разработке и внедрению новых технологий, инновационных продуктов (товаров, работ, услуг) в отечественное здравоохранение посредством установления экспериментальных правовых режимов. На современном этапе развития законодательства и практики его применения имеются значительные трудности с оперативным внедрением в медицинскую практику инновационных разработок. Одним из механизмов, обеспечивающих доступ граждан к инновационным технологиям здравоохранения, должен стать режим специального регулирования. В настоящее время научные дискуссии сосредоточены вокруг проблематики установления специального регулирования в отношении цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности, в том числе с применением телемедицинских технологий. При этом вопросы установления экспериментальных правовых режимов в отношении иных инновационных технологий здравоохранения выпадают из области научной полемики и практически не изучены. Используя формально-юридический, сравнительно-правовой и статистический методы автором анализируются правовые ниши, препятствующие эффективному использованию данного правового института на примере обращения лекарственных средств, как разновидности медицинских технологий. Цель исследования – установить причины ограниченности установления специального регулирования в отношении критически важных для государства медицинских технологий. Результатом исследования являются предложенные правовые подходы для установления возможности внедрения экспериментальных правовых режимов для стимулирования разработки и внедрения в практическое здравоохранение новейших технологий здравоохранения.

**Ключевые слова:** медицина, здравоохранение, технологии здравоохранения, медицинские технологии, инновации, стимулирование инновационного развития, экспериментальный правовой режим, совершенствование законодательства.

**KLYUEV Dmitry V.iktorovich,**  
Senior Lecturer, Department of Medical Law,  
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education  
I.M. Sechenov First Moscow State Medical University  
of the Ministry of Health of the Russian Federation  
(Sechenovskiy University)

## EXPERIMENTAL LEGAL REGIME FOR TECHNOLOGICAL INNOVATIONS IN HEALTHCARE

**Annotation.** The article analyzes the regulatory framework from the standpoint of regulating the creation of mechanisms for the most favorable development and introduction of new technologies, innovative products (goods, works, services) in domestic health care through the establishment of experimental legal regimes. At the current stage of development of legislation and practice of its

*application, there are significant difficulties with the prompt introduction of innovative developments into medical practice. One of the mechanisms ensuring citizens' access to innovative health technologies should be a special regulation regime. Currently, scientific discussions are focused on the issue of establishing special regulation in relation to digital innovations in the direction of medical activities, including the use of telemedicine technologies. At the same time, the issues of establishing experimental legal regimes in relation to other innovative health technologies fall out of the field of scientific controversy and are practically not studied. Using formal-legal, comparative-legal and statistical methods, the author analyzes legal niches that impede the effective use of this legal institution on the example of the circulation of medicines as a type of medical technology. The purpose of the study is to establish the reasons for the limited establishment of special regulation in relation to critical medical technologies important for the state. The result of the study is proposed legal approaches to establish the possibility of introducing experimental legal regimes to stimulate the development and implementation of the latest health technologies in practical health care.*

**Key words:** *medicine, healthcare, healthcare technology, medical technology, innovation, stimulating innovative development, experimental legal regime, improving legislation.*

В последнее десятилетие мировое сообщество является свидетелем стремительного роста и вовлечения в общественные отношения технологических достижений, усовершенствующих и облегчающих принятие человеком решений в профессиональной деятельности, а также процессы и методы поиска, сбора, хранения, обработки и предоставления информации в ходе хозяйственной деятельности по производству товаров, оказанию услуг и выполнению работ. Любая новая, стремительно развивающаяся сфера общественных отношений требует от государства не только создания доктринальных основ нормативной регуляторики, но также ожидает создания механизма оперативного нормативного реагирования на изменения в проблемных сферах деятельности субъектов экономических и социальных связей с целью облегчить внедрение инновационных решений, сделать их для граждан максимально доступными в сжатые сроки. Широкое внедрение инновационных технологий здравоохранения подразумевает трансформацию существующей правовой регламентации отношений в сфере их использования, поскольку нормотворчество зачастую отстает от потребностей инновационного развития экономики при отсутствии опыта создания специальных нормативных актов и специфической правоприменительной практики.

Становление принципиально новых отношений в сфере разработки и внедрения технологий здравоохранения ярко демонстрируют необходимость создания юридических моделей, позволяющих оперативно реагировать на потребности рынка, уходя от традиционных устоявшихся систем распределения полномочий, прав и обязанностей, устанавливая при этом новые локальные, максимально простые в реализации системы правоотношений, и легальные возможности для изменения существующих нормативных связей.

Научное сообщество, основываясь на имеющемся в законодательстве опыте регулирования отечественной биомедицинской отрасли, на первый план активно продвигало вопрос о разработке и принятии Федерального закона «Об экспериментальных (пилотных) правовых режимах в сфере биомедицины», предполагая установление возможности введения пилотных правовых режимов как разновидности специальных режимов для критически значимых направлений биомедицинской науки и практики. Предлагалось могут быть распространить такие режимы на достаточно узкий перечень субъектов, имеющих высокий научно-технологический задел, на основе которого под контролем государства и общества можно было бы создавать новые и внедрять уже имеющиеся наработки в виде инновационных товаров и услуг, технологий передовой биомедицины и здравоохранения в целом [1].

Законодатель предложил в качестве решения вопроса стимулирования инновационного развития механизм экспериментальных правовых режимов, предоставив возможность устанавливать этот режим в рамках разработки, апробации и внедрения цифровых инноваций в медицинской деятельности, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан, и фармацевтической деятельности [2].

В последствии законодатель, следуя вектору развития общества к технологическому суверенитету, распространил возможность применения специального регулирования не только на цифровые инновации, но и на область разработки, апробации и внедрения любых технологических инноваций в медицинской деятельности. Действующая редакция Федерального закона от 31.07.2020 N 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых и технологических инноваций в Российской Федерации» (далее – ФЗ № 258)

предоставляет возможность применять специальное (отличающееся от общего регулирования) нормативное правовое регулирование в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере разработки, апробации и внедрения технологических инноваций в рамках медицинской деятельности, в том числе для расширения состава, повышения качества и доступности входящих в неё товаров, работ и услуг. Обязательным условием при этом является наличие в общем нормативном регулировании требования, предписаний, запретов, ограничений, при соблюдении которых внедрение цифровых и технологических инноваций в медицинскую деятельность невозможно или существенно затруднено. При этом введение экспериментального правового режима не может и не должно подменять собой отсутствие общего регулирования рассматриваемых общественных отношений.

Стоит отметить тенденцию государства к законодательному реагированию на необходимость создания предпосылок для ускоренного внедрения в медицинскую деятельность инновационных технологий, которая проявляется путем прямого указания в Законе на цели установления экспериментальных правовых режимов, среди которых актуальными для технологических инноваций в здравоохранении являются цели совершенствования общего регулирования по результатам реализации экспериментального правового режима и цели создания благоприятных условий для общественной доступности технологических новшеств. При этом ФЗ № 258 в статье 4 закрепляет минимизацию отступлений от общего регулирования в качестве одного из принципов экспериментального правового режима. В развитие данного подхода в данный Закон введена норма, указывающая, что положения программы экспериментального правового режима, устанавливающие условия экспериментального правового режима, могут исключать или изменять действие положений федерального закона в случае, если это прямо предусмотрено соответствующим федеральным законом. Если общее регулирование установлено федеральными законами, то специальное регулирование устанавливается в случаях, предусмотренных соответствующими федеральными законами (ст. 2, ч. 3 ст. 5 Закона от 31.07.2020 N 258-ФЗ). Совокупность норм статей 2, 4 и 5 ФЗ № 258 явно показывает желание законодателя значительно ограничить возможности применения экспериментальных конструкций, в том числе, в части формирования гибких нормативных моделей применения новых технологий здравоохранения. С одной стороны, мы видим стремление государства реагировать на современные векторы развития высокотехнологичной

экономики, в том числе посредством предоставления возможности установления экспериментальных правовых режимов, с другой стороны, наличие нормативных правил, существенно ограничивающих круг нормативных требований, которые можно было бы откорректировать посредством специального регулирования и, как следствие, усложняющих доступность для граждан технологических инноваций в здравоохранении. Вместо того, чтобы в целях создания благоприятных условий для разработки и внедрения технологических инноваций предоставить возможность заинтересованным субъектам общественных отношений самим определять нормативные требования, требующие корректировки и направлять для рассмотрения инициативные предложения для установления специального регулирования, законодатель ввел норму согласно которой условия экспериментального правового режима могут исключать или изменять действие положений федерального закона в случае, если это прямо предусмотрено соответствующим федеральным законом. Таким образом, по мнению законодателя, уже в самом федеральном законе необходимо определить нормы, подпадающие под регуляторику посредством экспериментального правового режима, лишив в такой возможности инициаторов, заинтересованных в установлении специального регулирования.

В результате мы получили, на наш взгляд, нормативную конструкцию, закрепляющую неэффективный, длительный нормотворческий процесс, не отвечающий интересам государства по установлению технологического суверенитета.

В настоящий момент, в развитие указанной выше нормы ФЗ № 258, в Федеральный закон от № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» введена норма, согласно которой в области законодательства в сфере охраны здоровья может быть установлено специальное регулирование, отраженное в программе экспериментального правового режима, утвержденной Правительством Российской Федерации. Положения данной программы, устанавливающие условия экспериментального правового режима в сфере инноваций, могут изменять или исключать действие положений настоящего Федерального закона в случае, если это прямо предусмотрено данным Федеральным законом. Таким образом, мы видим главный для нас вопрос - доступность для изменения соответствующих правовых норм через установление специального регулирования.

Анализ действующего законодательства показывает весьма незначительный перечень нормативных положений, которые могут изменяться посредством введения специального регу-

лирования. Законодательно установлено, что при экспериментальных правовых режимах могут быть изменены требования, установленные Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в отношении:

- оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства;
- оказываемой в рамках клинической апробации медицинской помощи с применением медицинских изделий, созданных с использованием технологий искусственного интеллекта;
- вопросов медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий;
- назначения и применения лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией;
- вопросов обращения медицинских изделий.

При этом мы видим, что федеральные законы, регламентирующие важнейшие критические наукоемкие технологии, вообще не упоминают возможности применения к регулируемым ими отношениям экспериментальных правовых режимов, хотя именно по данным медицинским технологиям имеется достаточная правовая база, описывающая жизненный цикл технологий, что в свою очередь позволяло бы давать инициативные предложения по установлению экспериментальных правовых режимов в целях расширения состава, повышение качества и доступности медицинской помощи и технологий здравоохранения.

Изучение Российского законодательства показало, что экспериментальный правовой режим по направлению медицинской деятельности установлен только в отношении применения телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан (Постановление Правительства РФ от 18.07.2023 № 1164 (ред. от 01.02.2025) «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении Программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинской деятельности, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан»).

Анализ данных Минэкономразвития РФ показал, что за все время действия ФЗ № 258 было подано всего 246 инициативных предложений об установлении экспериментальных право-

вых режимов, из них 58 предложений касались установления специального регулирования по направлению разработки, апробации и внедрения цифровых и технологических инноваций в медицинской деятельности. 56 из них касались установления экспериментального режима в области применения телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки сведений о состоянии здоровья и диагнозах граждан. 15 инициативных предложений получили отказ уже на этапе первичного рассмотрения предложений в уполномоченном органе. Предложения только 12 инициаторов нашли свое практическое применение в утвержденной Постановлением Правительства РФ от 18.07.2023 № 1164 программе экспериментального правового режима. По направлению установления специального регулирования в отношении иных значимых для технологического прогресса экономики технологий здравоохранения предложений от заинтересованных лиц не поступало.

Представляется, что столь незначительный опыт применения экспериментальных правовых режимов в сфере разработки, апробации и внедрения цифровых и технологических инноваций в медицинской деятельности обуславливается рядом существенных правовых пробелов и проблем в рассматриваемой сфере, основной из которых видится созданная нормативная база, закрепляющая что в области законодательства в сфере охраны здоровья может быть установлено специальное регулирование, способное изменять действие положений Федерального закона исключительно в случае, если это прямо предусмотрено данным Федеральным законом.

В данной ситуации следует согласиться с мнением, что приведенная выше норма в принципе сужает возможности проведения экспериментов в сфере инноваций, вследствие того, что актами уровня федерального закона регулируется все большие сферы общественной жизни, а значит, потенциальная возможность введения экспериментального правового режима с высокой долей вероятности потребует регулирования, отличающегося от того, что предусмотрено в том или ином федеральном законе, и при этом возможность введения специального регулирования принципиально будет ограничена очень узким набором сфер [3].

В данный период в научных кругах активно обсуждаются вопросы установления экспериментальных правовых режимов для внедрения цифровых инноваций в медицинской деятельности, в том числе с применением телемедицинских технологий и технологий сбора и обработки медицинских данных [4; 5; 6]. При этом иные критические важные для технологического суверенитета

страны наукоемкие медицинские технологии (биомедицинские технологии, технологии разработки лекарственных средств (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов), технологии разработки медицинских изделий нового поколения, включая биогибридные, бионические технологии и нейротехнологии) не являются предметом научных работ в разрезе нормативного обеспечения установления в отношении них специального регулирования. В связи с этим представляется актуальным рассмотрение вопроса обоснованности и возможности установления экспериментального правового режима на примере такой технологии здравоохранения как лекарственные средства.

Уровень доступа граждан к возможности удовлетворить потребности в качественной медицинской помощи, к инновационным методам диагностики и лечения (в том числе к инновационным лекарственным препаратам) иллюстрирует уровень развития государственной системы здравоохранения. Исследования ученых показали, что в период с 2017 по 2021 г. в Российской Федерации были зарегистрированы 35 лекарственных препаратов, что составляет чуть более 20% одобренных Европейским медицинским агентством молекул. Уровень доступности к инновационным лекарственным препаратам, измеряемый количеством инновационных молекул, доступных для пациентов посредством различных списков возмещения, в России составил 22%, при среднем уровне доступности в Европейском союзе около 46% [7].

При обсуждении вопросов доступности медицинских технологий, в разрезе обращения лекарственных препаратов, на пленарном заседании Второго форума будущих технологий «Современные медицинские технологии. Вызовы завтрашнего дня – опережая время» с участием Президента РФ В.В. Путина высказывались мнения о необходимости без потери безопасности максимально сократить стадии доклинических и клинических исследований, в целях сокращения длительного периода от момента задумки препарата, от момента предложения молекулы до клинического применения.

О необходимости принять решения, включая внесение изменений в нормативные правовые акты Российской Федерации, обеспечивающие упрощение порядка и сокращение сроков проведения доклинических, клинических исследований и государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для профилактики заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также возможность проведения клинических исследований параллельно

с проведением доклинических исследований указывается Президентом РФ В.В. Путиным в перечне своих поручений № Пр-655 от 15.04.2020.

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» указывает, что доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, утвержденными Евразийской экономической комиссией. Указанные Правила, как и Федеральный закон № 61 от 12.04.2010, не содержат возможности применения какого-либо индивидуального подхода или ослабления существующего порядка доклинических исследований в зависимости, например, от процесса и метода, используемого при производстве конкретного исследуемого лекарственного препарата.

Как видим, практическая реализация существующего нормативного порядка разработки и внедрения лекарственных средств выявляет ряд нормативных требований, которые требуют изменения и совершенствования в целях ускорения процессов разработки и внедрения лекарственных средств. Представляется актуальным установление специального регулирования (экспериментального правового режима) по направлению разработки технологических инноваций, предоставляющего его участникам возможность применения индивидуального подхода к токсикологической оценке и клинической разработке лекарственных препаратов для лечения жизнеугрожающих и тяжелых заболеваний, не имеющих эффективной терапии (например, распространенного рака, резистентной ВИЧ-инфекции). В рамках экспериментального правового режима в данных случаях, а также в отношении лекарственных препаратов, созданных на основе инновационных терапевтических методов (например, малой интерферирующей РНК (siRNA)), видится актуальным рассмотреть возможность в программе доклинических исследований установления сокращений, отказа от проведения или добавления определенных исследований. Следует отметить, что возможность сокращать программы доклинических исследований, не проводить или наоборот добавлять определенные исследования установлена для членов Евразийского экономического союза в целях установления единого порядка проведения доклинических исследований безопасности лекарственных препаратов решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.11.2019 № 202 (ред. от 11.10.2022) «Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов».

Однако, для решения вопроса об объеме изменений программы доклинического исследования Евразийская экономическая комиссия предлагает обращаться к положениям актов органов Союза в сфере обращения лекарственных средств или законодательством государств-членов. При этом Федеральные законы Российской Федерации не предусматривают возможность установления подобных регуляторных послаблений и не содержат норм, допускающих возможность установления экспериментальных правовых режимов в отношении вопросов разработки и внедрения лекарственных средств.

ФЗ № 258 в качестве одной из целей экспериментального правового режима провозглашает расширение состава, повышение качества или доступности товаров, работ и услуг. Нормы данного закона позволяют нам посредством установления экспериментального правового режима в направлении разработки, апробации и внедрения технологических инноваций в медицинской деятельности нивелировать проблему узости состава и низкой доступности инновационных лекарственных препаратов. Однако, воспользоваться таким правовым инструментом как экспериментальный правовой режим не предоставляется возможным в силу отсутствия в отношении лекарственных средств прямого указания в федеральном законе на возможность установления данного правового инструмента в отношении конкретных требований, изменение которых способствовало бы повышению доступности не только лекарственных средств, но технологий здравоохранения в целом. Таким образом, мы имеем ситуацию, когда общее регулирование, касающееся отношений в сфере технологических инноваций по медицинской деятельности, содержит требования, предписания, запреты, ограничения, при соблюдении которых внедрение инновационных лекарственных препаратов существенно затруднено, что, в свою очередь, является одним из условий установление экспериментального правового режима. Однако, установление экспериментального правового режима не представляется возможным в силу отсутствия в федеральном законе указания на такую возможность.

В данной ситуации стоит согласиться с мнением ученых, указывающих на понятность позиции федерального законодателя, ибо его решение предоставить право специального регулирования в прямо предусмотренных законом случаях можно рассматривать в качестве гарантии от введения произвольного специального регулирования с негативными для общества последствиями. Однако такие ограничения объективно не могут не сказываться на желании потенциальных субъектов экспериментальных правовых режимов проводить

апробацию новых медицинских технологий при отсутствии на то законодательной возможности. Инициировать же и продвигать внесение изменений в интересующие положения федеральных законов может далеко не каждое заинтересованное лицо, не говоря уже о достижении практического результата в виде необходимых изменений в федеральный закон [8].

Здесь следует согласиться с И.Б. Чагиным, который указывает, что «юридическая конструкция экспериментально-правовых режимов в своей сущности направлена на поиск компромиссов между государством и субъектами, принимающими попытки внедрить в общественную жизнь новые технологии» [9].

На данном этапе развития общественных отношений в сфере жизненного цикла технологий здравоохранения и их нормативного регулирования представляется актуальным вопрос о расширении перечня положений федеральных законов, регламентирующих вопросы жизненного цикла технологий здравоохранения, допускающих введение специального регулирования в рамках экспериментальных правовых режимов или установление норм, которые бы позволили вводить специальное регулирование без отдельно предусмотренной для этого возможности в тексте федерального закона.

Механизмом данного компромисса, устранения, фактически установленного на федеральном законодательном уровне правового запрета на внедрение специального регулирования в отношении вопросов обращения лекарственных средств, видится наделение Правительства Российской Федерации полномочиями по установлению экспериментального правового регулирования, в том числе по исключению или изменению действий положений федерального закона в случае, даже если это прямо не предусмотрено соответствующим федеральным законом.

Установление такой юридической конструкции представляется оправданным и легитимным с учетом имеющейся нормотворческой практики, согласно которой допускается установление экспериментального правового режима в сфере предоставления государственных и муниципальных услуг и осуществления государственного контроля (ст. 1 ФЗ № 258). Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» закрепляет, что Правительство РФ вправе установить особенности осуществления отдельных видов государственного контроля (надзора) в рамках экспериментального правового режима, в том числе в отношении субъекта режима в сфере цифровых инноваций в части его деятельности и результатов такой деятельности.

Как мы видим, существует правовой прецедент, при котором в Законе не предусматривается возможность введения специального регулирования по сравнению с содержащимися в нем нормами, однако, фактически возможность установления экспериментального правового режима допускается на уровне подзаконного акта.

Устранение выявленных правовых разрывов и нормативных неопределенностей, совершенствование нормотворческой техники законодателя при регламентации различных этапов жизненных циклов инновационных технологий сферы охраны здоровья граждан позволит государству обеспечить свободный и экономически комфортный доступ населения к практическим результатам внедрения инновационных технологических разработок в здравоохранении.

#### Список литературы:

- [1] Сергеев Ю. Д., Мохов А. А., Яворский А. Н., Пилотный (экспериментальный) правовой режим для отечественной биомедицинской науки и практики // Медицинское право. 2019. № 4. С. 3-13.
- [2] Федеральный закон от 31.07.2020 N 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации». // «Собрание законодательства РФ», 03.08.2020, N 31 (часть I), ст. 5017.
- [3] Банний Д.С., Дресвянин Д.А. Экспериментальные правовые режимы: некоторые проблемы правового регулирования // Право и бизнес. 2025. № 2. С. 39 - 46.
- [4] Давыдова М.Л. Телемедицина и экспериментальные правовые режимы в области здравоохранения: проблемы и перспективы внедрения // RUDN Journal of Law. 2023. Т. 27. № 3. С. 564–582.
- [5] Русман Г.С., Морозова Ю.А. Экспериментальный правовой режим применения телемедицинских технологий: перспективы реализации // Человек. Спорт. Медицина. 2024. Т. 24, № S2. С. 91–97.
- [6] Коваленко М. А. К вопросу о применении экспериментального правового режима в области телемедицины в России // Пролог: журнал о праве. 2024. № 1. С. 43–53.
- [7] Лебедев А. А., Денисова М. Н., Куркин Д. В., Маринчева О. В., Синицына А. А. Выявление

барьеров доступа к инновационной лекарственной терапии // Ремедиум. 2026. Т. 30. № 1. С. 4 - 8.

- [8] Банний Д.С., Дресвянин Д.А. Экспериментальные правовые режимы: некоторые проблемы правового регулирования // Право и бизнес. 2025. № 2. С. 39-46.

- [9] Чагин И.Б. К вопросу о правовом регулировании порядка организации экспериментальных правовых режимов в сфере инновационных технологий // Пролог: журнал о праве. 2022. № 1. С. 5–13.

#### References:

- [1] Sergeev Yu. D., Mokhov A. A., Yavorsky A. N. Pilot (experimental) legal regime for domestic biomedical science and practice//Medical law. 2019. № 4. Pp. 3-13.
- [2] Federal Law of 31.07.2020 N 258-FZ "On Experimental Legal Regimes in the Field of Digital Innovations in the Russian Federation. "///" Collection of Legislation of the Russian Federation," 03.08.2020, No. 31 (Part I), Art. 5017.
- [3] Banny DS, D.A. Dresvyanin. Experimental legal regimes: some problems of legal regulation// Law and business. 2025. № 2. Pp. 39-46.
- [4] Davydova ML Telemedicine and experimental legal regimes in the field of health: problems and prospects for implementation//RUDN Journal of Law. 2023. VOL. 27. № 3. Pp. 564-582.
- [5] Rusman G.S., Morozova Yu.A. Experimental legal regime for the use of telemedicine technologies: prospects for implementation//Human. Sports. Medicine. 2024. VOL. 24, NO. S2. Pp. 91-97.
- [6] Kovalenko M. A. On the application of the experimental legal regime in the field of telemedicine in Russia//Prologue: a journal on law. 2024. № 1. Pp. 43-53.
- [7] Lebedev A. A., Denisova M. N., Kurkin D. V., Marincheva O. V., Sinitsyna A. A. Identification of barriers to access to innovative drug therapy//Remedium. 2026. Т. 30. № 1. Pp. 4-8.
- [8] Banny DS, D.A. Dresvyanin. Experimental legal regimes: some problems of legal regulation// Law and business. 2025. № 2. Pp. 39-46.
- [9] Chagin I.B. On the legal regulation of the organization of experimental legal regimes in the field of innovative technologies//Prologue: Journal of Law. 2022. № 1. Pp. 5-13.

