

DOI: 10.12731/3033-5973-2025-14-3-317
УДК 338.4

EDN: MEAPIG



Научная статья

НАПРАВЛЕНИЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ИНСТИТУЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

А.Ю. Штанько

Аннотация

Обоснование. Современная система обращения медицинских изделий формируется в условиях сочетания высоких требований к качеству и безопасности продукции с необходимостью обеспечения устойчивого функционирования стратегически значимой отрасли. Особенности данного сегмента обусловлены не только экономическими, но и институциональными факторами, определяющими рамки и логику взаимодействия участников. Проведенное исследование направлено на комплексный анализ институциональной системы государственного регулирования рынка медицинских изделий с использованием методологических положений институциональной теории, акцентирующей внимание на роли формальных норм, процедур и механизмов принуждения. Рассмотрены современные подходы к управлению этим сектором в Российской Федерации и в зарубежных юрисдикциях, выявлены ключевые институциональные барьеры, снижающие инвестиционную и инновационную активность. Обоснована необходимость формирования целостной и устойчивой институциональной системы, способной минимизировать транзакционные издержки, повысить прозрачность регуляторных процедур и стимулировать диверсификацию производственных мощностей.

Цель – разработка научно обоснованных предложений по совершенствованию институциональной системы государственного регулирования стратегического сегмента рынка медицинских изделий.

Метод и методология проведения работы. Использованы методы институционального анализа, сравнительно-правового анализа, систематизации нормативных актов, а также структурно-функциональный подход.

Результаты. Выявлены ключевые институциональные дефициты в текущей системе регулирования и предложены конкретные механизмы их устранения.

Область применения результатов. Предложения могут быть использованы при разработке государственной политики в области здравоохранения, совершенствовании нормативно-правовой базы и институциональной среды рынка медицинских изделий.

Ключевые слова: стратегический рынок; медицинские изделия; институциональная теория; государственное управление; транзакционные издержки; нормативное регулирование

Для цитирования. Штанько, А. Ю. (2025). Направления совершенствования институциональной системы регулирования рынка медицинских изделий. *Siberian Journal of Economic and Business Studies / Сибирский журнал экономических и бизнес-исследований*, 14(3), 116–133. <https://doi.org/10.12731/3033-5973-2025-14-3-317>

Original article

DIRECTIONS FOR IMPROVING THE INSTITUTIONAL SYSTEM OF REGULATION OF THE MEDICAL DEVICE MARKET

A.Yu. Shtanko

Abstract

Background. The contemporary system governing the circulation of medical devices operates under conditions that combine stringent requirements for product quality and safety with the necessity to ensure the stable functioning of a strategically significant sector. The specific features of this segment are determined not only by economic but also by institutional factors that define the framework and logic of stakeholder interaction. This study is devoted to a comprehensive analysis of the institutional system of state regulation in the medical device market, applying the methodological principles of institutional theory, which emphasizes the role of formal norms, procedures, and enforcement mechanisms. Current approaches to managing this sector in the Russian Federation and in foreign jurisdictions are examined, and key institutional barriers that reduce investment and innovation activity are identified. The research substantiates the need for establishing a coherent and sustainable institutional system capable of minimizing transaction costs, enhancing the transparency of regulatory procedures, and stimulating the diversification of production capacities.

Purpose. To develop scientifically grounded proposals for improving the institutional system of state regulation in the strategic segment of the medical device market.

Methodology. The study employs institutional analysis, comparative legal analysis, systematization of legal acts, and a structural-functional approach.

Results. Key institutional shortcomings in the current regulatory system are identified, along with concrete mechanisms for addressing them.

Practical implications. The results can be used in the development of public policy in the healthcare sector, improvement of legal frameworks, and advancement of the institutional environment governing the medical device market.

Keywords: strategic market; medical devices; institutional theory; public administration; transaction costs; regulatory framework

For citation. Shtanko, A. Yu. (2025). Directions for improving the institutional system of regulation of the medical device market. *Siberian Journal of Economic and Business Studies*, 14(3), 116–133. <https://doi.org/10.12731/3033-5973-2025-14-3-317>

Введение

Современная система здравоохранения опирается на устойчивое функционирование рынка медицинских изделий, который обеспечивает технологическую и клиническую основу оказания медицинской помощи. К данной категории продукции относится широкий спектр средств диагностики, лечения, профилактики и реабилитации, имеющих ключевое значение для сохранения здоровья населения и обеспечения национальной безопасности [1]. Рассматриваемый сегмент существенно отличается от традиционных товарных рынков: он обладает выраженной стратегической спецификой, тесно связан с государственными интересами и требует особых условий институциональной организации [4].

В научных исследованиях отмечается, что рынок медицинских изделий в Российской Федерации характеризуется фрагментацией нормативно-правовой базы, значительными административными барьерами и недостаточной прозрачностью институциональной среды [2; 11]. На его развитие влияют следующие факторы:

- высокая социальная значимость продукции, напрямую определяющей уровень доступности и качества медицинской помощи;
- технологическая сложность, предполагающая строгие требования к процессам производства, верификации и внедрения изделий;
- зависимость от импортных поставок, создающая угрозу устойчивости отрасли в условиях внешнеэкономических ограничений и нестабильности глобальных цепочек снабжения [21].

В совокупности указанные обстоятельства обуславливают необходимость пересмотра институциональной системы данного сегмента, при-

давая особое значение роли государства как активного архитектора регулирующей среды. Применение положений институциональной теории государственного и муниципального управления позволяет рассматривать рынок медицинских изделий как сложную систему взаимодействия формальных и неформальных норм, правил, регуляторов и механизмов принуждения, обеспечивающих достижение стратегических целей здравоохранения [13].

Цель исследования. Цель исследования состоит в выявлении ключевых институциональных недостатков существующей модели государственного регулирования стратегического рынка медицинских изделий и разработке научно обоснованных предложений по ее совершенствованию с учетом современных подходов институциональной теории.

Методы и материалы

Институциональная теория как методологическая основа анализа и проектирования государственных институтов получила широкое признание в рамках современной науки о публичном управлении. Одной из причин устойчивого интереса к данной парадигме является ее способность объяснять эффективность функционирования сложных социально-экономических систем через призму устойчивых норм, правил, формальных и неформальных регуляторов, а также механизмов их соблюдения. При этом для стратегических рынков, к числу которых относится и рынок медицинских изделий, институциональный подход позволяет выявлять дисфункции, связанные с неадекватностью регулирующих механизмов и неэффективностью институтов.

Фундаментальные основы институционального анализа были заложены в трудах Д. Норта, О. Уильямсона и Э. Остром. В частности, Норт определял институты как «правила игры» в обществе, формирующие систему стимулов, влияющих на поведение участников [7]. Уильямсон развил концепцию уровней институционального анализа, выделив институциональную среду, структуры управления и процессы адаптации. Остром дополнила теоретические положения идеей полицентричности, подчеркнув многообразие форм локального самоуправления, что имеет прямое значение для построения эффективной системы государственного регулирования в сфере здравоохранения [22].

Развитие данных положений в отечественной научной традиции связано с акцентом на особенности российской институциональной системы. Отечественные исследователи подчеркивают значимость институци-

ональной согласованности и системности механизмов государственного регулирования [7], указывают на необходимость формирования стратегических институтов в условиях технологического суверенитета [8], а также рассматривают институциональные ловушки как следствие инерционного действия неэффективных норм [15].

В прикладном аспекте институциональная теория предоставляет развернутый инструментарий для исследования системы публичного управления, в том числе:

- классификацию институтов на формальные (законодательные акты, подзаконные нормативные документы) и неформальные (традиции, профессиональные стандарты);
- выделение режимов принуждения, включающих нормативный, координационный, рыночный и принудительный механизмы [10].

В контексте настоящего исследования под институциональной системой понимается целостный комплекс взаимосвязанных формальных и неформальных норм, правил, процедур и механизмов, определяющих организацию и функционирование определённой сферы общественных отношений. Для стратегически значимых секторов, включая рынок медицинских изделий, институциональная система включает совокупность правовых норм, регулирующих обращение продукции; органов власти и иных участников, наделённых соответствующими полномочиями; формальных процедур допуска, контроля и надзора; а также неформальных практик взаимодействия, сложившихся в профессиональном сообществе и поддерживающих устойчивость отрасли.

Эффективная институциональная система обеспечивает согласованность действий всех участников, прозрачность регуляторных процедур, снижение транзакционных издержек и устойчивое достижение стратегических целей государственной политики в сфере здравоохранения. Взаимосвязь элементов такой системы носит взаимодополняющий характер: правовые и организационные структуры задают рамки функционирования, а культурные и профессиональные нормы способствуют адаптации к изменениям внешней и внутренней среды.

Для целей статьи термин «институциональная система» используется как базовая категория анализа, заменяющая ранее встречавшиеся понятия «институциональный дизайн», «институциональное регулирование» и «институциональная структура», что обеспечивает терминологическую единообразность и методологическую непротиворечивость исследования.

В стратегически значимых отраслях особое место занимает концепция институциональной системы, представляющей собой совокупность взаимосвязанных процедур и механизмов, направленных на целенаправленное изменение действующих институтов в соответствии с приоритетами государственной политики. По мнению В. М. Полтеровича, эффективность реформ в данной сфере определяется их соответствием культурным кодам общества, адаптацией к актуальным условиям и поэтапною внедрения [10]. В этом контексте инструменты институциональной системы становятся ключевым компонентом управления сектором, для которого характерна высокая чувствительность к инновациям, инвестициям и общественной значимости.

В публичной сфере функционирование институциональной системы связано с рядом особенностей, среди которых: многоуровневая структура субъектов управления, сложная система подведомственности, наличие противоречий между контролирующими и регулирующими органами, а также значительная зависимость от общественных ожиданий и политических факторов.

Анализ стратегических рынков в рамках институционального подхода основывается на следующих методологических принципах:

- функциональная ориентация институтов на достижение целей государственной политики;
- приоритетное снижение транзакционных издержек;
- информационная асимметрия между регулятором и регулируемыми субъектами;
- способность институтов адаптироваться к технологическим и социальным изменениям.

Применение этих принципов к рынку медицинских изделий подтверждает необходимость его комплексного реформирования на институциональной основе, направленного на минимизацию транзакционных барьеров, устранение дублирования функций государственных органов и повышение прозрачности регуляторной среды.

Развитие устойчивого и конкурентоспособного рынка медицинских изделий предполагает его рассмотрение как целостной институциональной системы, в рамках которой взаимодействуют различные группы участников, обладающих собственными интересами и функциями. В данном понимании рынок медицинских изделий представляет собой совокупность правил, норм и процедур, обеспечивающих производство, обращение и потребление медицинской продукции при активном участии государства в качестве ключевого регулятора [12].

Результаты исследования

Структура рынка медицинских изделий складывается из следующих основных категорий участников:

- производители (в том числе отечественные предприятия, локализованные иностранные компании, субъекты контрактной сборки);
- поставщики (оптовые дистрибьюторы, логистические операторы, авторизованные импортеры);
- потребители (государственные и частные медицинские учреждения, лаборатории, учреждения профилактики и реабилитации);
- регулирующие и контролирующие органы (Минздрав, Росздравнадзор, ФАС России, органы сертификации, структуры ЕАЭС) [1].

Существующие институты, определяющие логику функционирования данного рынка, разнообразны по форме и содержанию. В их числе:

- лицензирование деятельности, связанной с производством и дистрибуцией медицинских изделий;
- процедуры государственной регистрации и сертификации продукции, включающие технологическую и клиническую экспертизу;
- институт государственных закупок с доминированием конкурсных механизмов в рамках контрактной системы;
- налоговые стимулы и особенности применения режима НДС в отношении импорта и производства продукции медицинского назначения [9].

Указанные институты служат достижению ряда ключевых целей государственного регулирования:

- снижение транзакционных издержек на всех стадиях жизненного цикла продукции;
- обеспечение качества, безопасности и доступности медицинских изделий для конечных потребителей;
- стимулирование инновационного развития отрасли за счет создания условий для технологического обновления и локализации производства [6, 24].

Вместе с тем институциональная система, функционирующая в современной России, характеризуется признаками незрелости и выраженной структурной фрагментации. Как отмечает А. В. Самойлова, отсутствует единая концепция развития отрасли, наблюдается пересечение и дублирование полномочий между регулирующими органами, а нормативно-правовая база не успевает адаптироваться к темпам технологических изменений [11].

К основным системным проблемам относятся:

- недостаточная координация между уровнями управления (федеральный, региональный, межгосударственный);

- отсутствие механизмов институционального обучения и оценки результативности действующих норм;
- слабое развитие инфраструктуры институциональной поддержки отечественных производителей;
- ограниченные возможности участия профессионального сообщества и бизнеса в процессе формирования нормативных решений.

Изучение международного опыта организации институциональных систем в сфере обращения медицинских изделий демонстрирует наличие широкого спектра моделей, выстраиваемых с учётом политико-административных особенностей, уровня экономического развития, степени зрелости нормативной среды и приоритетов национальной политики в области здравоохранения. Несмотря на значительные различия в организационно-правовых подходах, в наиболее результативных зарубежных системах прослеживается ряд общих институциональных принципов, обеспечивающих стратегическую устойчивость регулирования и сокращение транзакционных издержек.

На уровне Европейского союза реализуется модель наднационального институционального проектирования, в которой ключевые регуляторные функции выполняются не только национальными органами, но и структурами ЕС. Основой регулирования служат два центральных регламента – MDR (2017/745) и IVDR (2017/746), которые устанавливают единую нормативную рамку для оценки соответствия, постмаркетингового надзора и сертификации изделий. Институциональная система представлена Европейской комиссией, координирующей наднациональные процессы, и уполномоченными органами (notified bodies), обладающими правом на проведение экспертизы и аудитов. Отдельное внимание уделяется созданию единой цифровой платформы EUDAMED, обеспечивающей прозрачность обращения медицинских изделий в масштабе всего рынка. Логика институционального построения здесь базируется на принципах гармонизации, транспарентности и межгосударственного взаимодействия [17].

В США институциональная структура регулирования отличается сочетанием жестких стандартов безопасности и гибких процедур внедрения инноваций. Центральную роль в управлении рынком медицинских изделий играет Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), обладающее широкой дискрецией в вопросах регистрации, надзора и отзыва продукции [18]. Принципиальное значение имеет система классификации изделий по уровням риска (Class I–III), на основе которой строятся различающиеся по строгости процедуры допуска

на рынок. Кроме того, реализуется механизм ускоренного рассмотрения инновационных решений (Breakthrough Devices Program), что отражает ориентацию на стимулирование научно-технического прогресса. В данной модели прослеживается институциональный баланс между административным контролем и стимулирующей регуляцией.

В Китае наблюдается формирование централизованной институциональной модели, интегрированной в более широкий промышленно-инновационный комплекс. Регулятором выступает Национальное управление по контролю за лекарственными средствами (NMPA), подчиняющееся Государственному комитету по здравоохранению. При этом институциональное развитие реализуется через создание индустриальных кластеров и специальных экономических зон, где осуществляется локализация производства, трансфер технологий и внедрение передовых разработок [20, 23].

Сравнительный анализ позволяет выделить следующие институциональные основания эффективного регулирования стратегического рынка:

- наличие стабильных и предсказуемых регуляторных институтов;
- прозрачность процедур допуска и обращения изделий;
- высокая согласованность между уровнями управления (национальный, региональный, отраслевой);
- институциональная способность к адаптации и технологическому обновлению;
- наличие каналов обратной связи между регулятором и профессиональным сообществом.

Модели ЕС, США и Китая демонстрируют, что эффективность государственного управления рынком медицинских изделий определяется не столько жесткостью контроля, сколько системностью институционального дизайна, при котором механизмы регулирования формируются как часть долгосрочной стратегии развития отрасли здравоохранения.

Анализ функционирования институционального устройства рынка медицинских изделий в России выявляет системные недостатки, препятствующие эффективному развитию данного сегмента и снижению транзакционных издержек. Несмотря на декларируемую значимость сектора для здравоохранения и безопасности государства, институциональная среда сохраняет признаки фрагментации, правовой неопределенности и отсутствия стратегического проектирования [13].

К числу ключевых проблем, ограничивающих результативность государственного регулирования, относятся:

– отсутствие единого кодифицированного закона, регламентирующего рынок медицинских изделий как самостоятельную правовую категорию. В настоящее время регулирование основывается на разрозненных нормативно-правовых актах, что затрудняет формирование целостной институциональной системы;

– фрагментарность отраслевых стратегий и программ, в которых медицинские изделия рассматриваются в качестве вспомогательного компонента, а не как самостоятельный объект стратегического планирования;

– дублирование функций между различными органами исполнительной власти, включая Минздрав, Росздравнадзор, Минпромторг, Минфин и региональные ведомства, что создает конфликты полномочий и снижает институциональную согласованность;

– институциональные барьеры на вход, проявляющиеся в длительных и непрозрачных процедурах регистрации, сертификации, прохождения клинических испытаний и участия в государственных закупках. Как отмечает Е. В. Барковская, данные процедуры не только удлиняют сроки вывода продукции на рынок, но и повышают риски для отечественных производителей [1];

– отсутствие эффективных механизмов институционального стимулирования долгосрочных инвестиций и внедрения инноваций в отрасль, в том числе за счет недостаточной дифференциации налоговых режимов, ограниченного доступа к господдержке и отсутствия института технологического сопровождения на всех стадиях жизненного цикла изделия.

С целью наглядного представления институционального устройства современного регулирования систематизируем его основные характеристики в таблице 1.

Таким образом, институциональная система рынка медицинских изделий в России отличается выраженной административной инерцией, отсутствием комплексно координированной политики и низкой способностью к адаптации в условиях технологических и социальных изменений. Указанные недостатки препятствуют достижению целей устойчивого развития, локализации производства и обеспечению технологического суверенитета в сфере здравоохранения.

Формирование действенной системы регулирования стратегически значимого сегмента рынка медицинских изделий предполагает не только устранение текущих барьеров, но и проведение глубоких институциональных преобразований, базирующихся на современных научных подходах и принципах государственного управления.

Таблица 1.

Характеристика институциональной системы регулирования рынка медицинских изделий в Российской Федерации

Институциональный элемент	Характеристика
Законодательная база	Фрагментарна, включает множество подзаконных актов
Организационная структура	Многоуровневая, с пересечением функций между федеральными органами власти
Механизмы допуска изделий на рынок	Регистрация, экспертиза, сертификация – длительные и непрозрачные
Механизмы стимулирования	Отсутствие специфических мер для сектора
Уровень вовлечения профессионального сообщества	Ограниченный, механизмы обратной связи не формализованы
Стратегическое планирование	Отсутствует целостная концепция развития отрасли

Источник: составлено по данным [1; 2; 11; 12; 13; 20].

Предлагаемые меры по совершенствованию институциональной системы включают следующие ключевые направления.

Во-первых, требуется нормативное закрепление правового статуса рынка медицинских изделий как самостоятельной сферы с высокой стратегической значимостью. Принятие нормативного акта позволит устранить существующую фрагментацию нормативной базы, выстроить иерархию регуляторных актов и сформулировать единые принципы регулирования. В содержание такого закона целесообразно включить положения, предусматривающие:

- создание национального регистра медицинских изделий и их производителей;
- унификацию процедур регистрации, сертификации и технической экспертизы;
- введение института апелляции при отказе в допуске продукции к обращению [1].

Во-вторых, необходима институциональная реструктуризация полномочий между основными регулирующими органами. Наиболее рациональной представляется модель, при которой стратегические функции (планирование, прогнозирование, инновационная политика) закрепляются за Министерством здравоохранения, техническое регулирование – за Росздравнадзором, а меры стимулирования и поддержки – за Министерством промышленности и торговли. Для согласования принимаемых решений и обеспечения системности предлагается создать межведомственный ко-

ординационный совет с участием представителей профессионального и экспертного сообщества, выполняющий функции согласования позиций и проектирования отраслевой политики.

В-третьих, особое внимание следует уделить сокращению транзакционных издержек на стадии допуска продукции к обращению. В качестве приоритетных мер предлагается:

- цифровизация процессов регистрации и экспертизы изделий с применением платформенного подхода;
- введение института предварительного консультирования производителей (pre-submission).

В-четвёртых, необходимо создать институциональную среду, ориентированную на стимулирование долгосрочных инвестиций и активное внедрение инноваций. Ключевые направления включают:

- предоставление налоговых стимулов для разработчиков отечественных изделий;
- институционализацию программы технологического акселератора, сопровождающего продукт на всех стадиях жизненного цикла;
- формирование специализированных отраслевых венчурных фондов с участием государства и бизнеса.

Предлагаемые меры позволят установить прямую взаимосвязь между изменениями в институциональной системе и прогнозируемыми результатами, что наглядно отражено в таблице 2.

Таблица 2.

Логика институционального воздействия и прогнозируемые эффекты

Предлагаемое изменение	Ожидаемый результат
Принятие нормативно-правового акта о медицинских изделиях	Правовая определенность, снижение регуляторных конфликтов
Перераспределение функций между ведомствами	Повышение управляемости и согласованности политики
Внедрение цифровых сервисов и процедур pre-submission	Сокращение сроков регистрации, снижение административной нагрузки
Создание института технологического сопровождения	Ускорение вывода инновационной продукции на рынок
Запуск системы налогового стимулирования	Рост инвестиций и технологической диверсификации производства

Источник: составлено по данным [1; 2; 6; 11; 12; 15; 20; 21; 22].

Комплексное внедрение предложенных мер по совершенствованию институциональной системы позволит значительно повысить её адап-

тивность и результативность в сфере государственного управления обращением медицинских изделий, а также обеспечить выполнение целей, закреплённых в стратегических документах развития здравоохранения и технологической модернизации.

Заключение

Совокупность выявленных недостатков российской модели регулирования – фрагментарность нормативно-правовой базы, дублирование функций государственных органов, отсутствие действенных институтов поддержки инноваций – свидетельствует не о локальных сбоях, а о системной несостоятельности существующей архитектуры. В таких условиях отдельные технические или административные корректировки не способны обеспечить долгосрочный положительный эффект.

Только комплексные институциональные преобразования, предполагающие пересмотр фундаментальных правил взаимодействия участников, перераспределение полномочий, создание новых стимулов и формализованных механизмов, могут сформировать устойчивую основу для развития отрасли. Реализация таких преобразований создаёт предпосылки для формирования согласованной государственной политики, опирающуюся на институциональную систему, обеспечивающую технологический суверенитет, независимость и высокое качество медицинской помощи в Российской Федерации.

Список литературы

1. Барковская, Е.В., Шаленкова, Е.В., Пономарёва, А.А., & Мищенко, Е.С. (2021). Современные аспекты нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий. *Евразийское научное объединение*, 12-2(82), 183-186.
2. Герцик, Ю.Г., Плутницкий, А.Н., & Рошин, Д.О. (2020). Отдельные вопросы регулирования обращения медицинских изделий на рынках Евразийского экономического союза. *Менеджер здравоохранения*, (7), 60-64.
3. Джумаев, Р., & Ходжамедов, Ч. (2024). Институциональная экономика: роль институтов в экономическом развитии и анализ институциональных изменений. *Символ науки: Международный научный журнал*, 1(6-1), 26-27.
4. Климентова, Е.А., & Позднякова, Т.Н. (2021). Анализ рынка изделий медицинского назначения. В сб.: *Актуальные вопросы биомедицинской инженерии* (сборник статей II Международной научно-практической конференции, Пенза), стр. 172-177.

5. Малухина, Т.Ю. (2019). Особенности и тенденции развития рынка товаров общемедицинского назначения. В сб.: *Стратегии развития социальных общностей, институтов и территорий*: Материалы V Международной научно-практической конференции (В 2-х томах). Екатеринбург: УрФУ имени Б.Н. Ельцина, *Том 1*, стр. 310-314.
6. Мунассар, М.А., & Соснило, А.И. (2022). Тенденции и перспективы глобального рынка медицинских инструментов для лабораторной диагностики. *Научный журнал НИУ ИТМО. Серия: Экономика и экологический менеджмент*, (2), 94-104.
7. Нуреев, Р.М., Латов, Ю.В., & Ореховский, П.А. (2024). Рональд Коуз и новая институциональная теория. *Монография*. Москва: КНОРУС, 252 с.
8. Паникарова, С.В., & Золотов, А.А. (2022). Институциональные ограничения и возможности развития государственно-частного партнёрства в области телемедицины. *Национальные интересы: приоритеты и безопасность*, 18(11), 2164-2186.
9. Паникарова, С.В., & Челохсаева, И.И. (2023). Межстрановой анализ институционального обеспечения сферы государственно-частного партнёрства. *Национальные интересы: приоритеты и безопасность*, 18(4), 759-787.
10. Полтерович, В.М. (2006). Стратегии институциональных реформ: перспективные траектории. *Экономика и математические методы*, 42(1), 3-18.
11. Самойлова, А.В., Павлоков, Д.Ю., & Иванов, И.В. (2023). Обращение медицинских изделий: современные вызовы. *Вестник Росздравнадзора*, (5), 11-18.
12. Скворцова, В.А., Борисов, П.А., & Скворцов, А.О. (2025). Институциональная среда в системе взаимосвязанных категорий. *Экономика и предпринимательство*, 4(177), 268-271.
13. Трофимов, С.Е. (2021). Теоретические вопросы и модели государственного регулирования экономики. *Известия вузов. Инвестиции. Строительство. Недвижимость*, (4)(39), 588-600.
14. Швец, Ю.Ю. (2024). Создание организационно-институциональной структуры мониторинга экономической безопасности системы здравоохранения. *Вестник евразийской науки*, 16(S5).
15. Щеглов, Я.И. (2025). Институциональная устойчивость и институциональные изменения: теоретический обзор. *Социология*, (4), 126-131.
16. Arnould, A., Hendricusdottir, R., & Bergmann, J. (2021). The complexity of medical device regulations has increased, as assessed through data-driven techniques. *Prosthesis*, 3, 314-330. DOI: <https://doi.org/10.3390/prosthesis3040029>
17. Bergmann, J.H.M. (2022). The emerging field of medical regulatory technology and data science. *Prosthesis*, 4, 169-171. DOI: <https://doi.org/10.3390/prosthesis4020017>

18. Daizadeh, I. (2023). The impact of U.S. medical product regulatory complexity on innovation: preliminary evidence of interdependence, early acceleration, and subsequent inversion. *Pharmaceutical Research*, 40, 1541-1552. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11095-023-03512-1>
19. Dhruva, S.S., Darrow, J.J., Kesselheim, A.S., & Redberg, R.F. (2022). Experts' views on FDA regulatory standards for drug and high-risk medical devices: Implications for patient care. *Journal of General Internal Medicine*, 37, 4176-4182. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11606-021-07316-0>
20. Han, Y., Ceross, A., & Bergmann, J. (2024). More than red tape: Exploring complexity in medical device regulatory affairs. *Frontiers in Medicine*, 11, 1415319. DOI: <https://doi.org/10.3389/fmed.2024.1415319>
21. Ozhgikhin, I., Rudskaya, I., & Abdulayeva, I. (2023). Analysis of the medical equipment market of the Russian Federation: Features and prospects of its development. *Sustainable Development and Engineering Economics*, (2)(8), 40-52.
22. Silva, L.C., Macedo, I.M., & Thompson, M. (2023). Revisiting the debate on institutions, the state and institutional change: The relevance of institutional theory to public administration teaching. *Teaching Public Administration*, 42(1), 73-94. DOI: <https://doi.org/10.1177/01447394231159985>
23. Головкина, С.И., & Жилинкова, И.Н. (2021). Потенциал кластерной организации фармпромышленности в России. В сб.: *Управление развитием экономических систем* (Санкт-Петербург, 21–22 декабря 2021 г.). СПб.: Издательско-полиграфическая ассоциация высших учебных заведений, с. 34-42.
24. Кириллова, Т.В., & Дорофеева, М.Д. (2021). Импортозамещение в российской фармацевтической отрасли. В сб.: *Фундаментальные и прикладные исследования в области управления, экономики и торговли: сборник трудов Всероссийской научно-практической и учебно-методической конференции* (Санкт-Петербург, 01–04 июня 2021 г.) Том 3. СПб.: Политех-Пресс, с. 140-144. EDN: <https://elibrary.ru/UNWNTF>

References

1. Barkovskaya, E. V., Shalenkova, E. V., Ponomareva, A. A., & Mishchenko, E. S. (2021). Modern Aspects of Normative and Legal Regulation of Circulation of Medical Devices. *Eurasian Scientific Union*, 12-2(82), 183-186.
2. Gertsik, Yu. G., Platutnitskiy, A. N., & Roshchin, D. O. (2020). Certain Issues of Regulation of Circulation of Medical Devices in the Markets of the Eurasian Economic Union. *Manager of Healthcare*, (7), 60-64.
3. Djumaev, R., & Khodjamneddov, Ch. (2024). Institutional Economics: The Role of Institutions in Economic Development and Analysis of Institutional Changes.

- Symbol of Science: International Scientific Journal*, 1(6-1), 26-27.
4. Klimentova, E. A., & Pozdnyakova, T. N. (2021). Market Analysis of Medical Supplies. In *Proceedings of the Second International Scientific and Practical Conference "Topical Issues of Biomedical Engineering"* (Penza), pp. 172-177.
 5. Malukhina, T. Yu. (2019). Features and Trends in the Development of the Market for General Medical Goods. In *Strategies for the Development of Social Communities, Institutions and Territories: Proceedings of the Fifth International Scientific and Practical Conference* (Vol. 1, Ekaterinburg: Ural Federal University named after B.N. Yeltsin), pp. 310-314.
 6. Munassar, M. A., & Sosnilo, A. I. (2022). Trends and Prospects of the Global Market for Medical Instruments for Laboratory Diagnosis. *Scientific Journal of ITMO University. Series: Economics and Environmental Management*, (2), 94-104.
 7. Nureev, R. M., Latov, Yu. V., & Orekhovskiy, P. A. (2024). Ronald Coase and New Institutional Theory. Monograph. Moscow: KNORUS, 252 p.
 8. Panikarova, S. V., & Zolotov, A. A. (2022). Institutional Constraints and Opportunities for Public-Private Partnership Development in Telemedicine. *National Interests: Priorities and Security*, 18(11), 2164-2186.
 9. Panikarova, S. V., & Chelokhsaeva, I. I. (2023). Cross-Country Analysis of Institutional Framework for Public-Private Partnership. *National Interests: Priorities and Security*, 18(4), 759-787.
 10. Polterovich, V. M. (2006). Strategies of Institutional Reform: Perspective Trajectories. *Economics and Mathematical Methods*, 42(1), 3-18.
 11. Samoilova, A. V., Pavlyukov, D. Yu., & Ivanov, I. V. (2023). Circulation of Medical Devices: Modern Challenges. *Roszdraznadzor Bulletin*, (5), 11-18.
 12. Skvortsova, V. A., Borisov, P. A., & Skvortsov, A. O. (2025). Institutional Environment in the System of Related Categories. *Economy and Entrepreneurship*, 4(177), 268-271.
 13. Trofimov, S. E. (2021). Theoretical Issues and Models of State Regulation of the Economy. *University Proceedings. Investments. Construction. Real Estate*, 4(39), 588-600.
 14. Shvets, Yu. Yu. (2024). Establishing an Organizational-Institutional Structure for Monitoring Economic Security in the Healthcare System. *Bulletin of Eurasian Science*, 16(S5).
 15. Schheglov, Ya. I. (2025). Institutional Sustainability and Institutional Change: A Theoretical Overview. *Sociology*, (4), 126-131.
 16. Arnould, A., Hendricusdottir, R., & Bergmann, J. (2021). The Complexity of Medical Device Regulations Has Increased, as Assessed Through Data-Driv-

- en Techniques. *Prosthesis*, 3, 314-330. DOI: <https://doi.org/10.3390/prosthesis3040029>
17. Bergmann, J. H. M. (2022). The Emerging Field of Medical Regulatory Technology and Data Science. *Prosthesis*, 4, 169-171. DOI: <https://doi.org/10.3390/prosthesis4020017>
18. Daizadeh, I. (2023). The Impact of U.S. Medical Product Regulatory Complexity on Innovation: Preliminary Evidence of Interdependence, Early Acceleration, and Subsequent Inversion. *Pharmaceutical Research*, 40, 1541-1552. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11095-023-03512-1>
19. Dhruva, S. S., Darrow, J. J., Kesselheim, A. S., & Redberg, R. F. (2022). Experts' Views on FDA Regulatory Standards for Drug and High-Risk Medical Devices: Implications for Patient Care. *Journal of General Internal Medicine*, 37, 4176-4182. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11606-021-07316-0>
20. Han, Y., Ceross, A., & Bergmann, J. (2024). More Than Red Tape: Exploring Complexity in Medical Device Regulatory Affairs. *Frontiers in Medicine*, 11, 1415319. DOI: <https://doi.org/10.3389/fmed.2024.1415319>
21. Ozhgikhin, I., Rudskaya, I., & Abdulayeva, I. (2023). Analysis of the Medical Equipment Market of the Russian Federation: Features and Prospects of Its Development. *Sustainable Development and Engineering Economics*, (2)(8), 40-52.
22. Silva, L. C., Macedo, I. M., & Thompson, M. (2023). Revisiting the Debate on Institutions, the State and Institutional Change: The Relevance of Institutional Theory to Public Administration Teaching. *Teaching Public Administration*, 42(1), 73-94. DOI: <https://doi.org/10.1177/01447394231159985>
23. Golovkina, S. I., & Zhilikova, I. N. (2021). Cluster Organization Potential of the Pharmaceutical Industry in Russia. In *Proceedings of the Conference "Management of Economic Systems Development"* (St. Petersburg, Dec. 21-22, 2021), pp. 34-42. St. Petersburg: Publishing and Printing Association of Higher Educational Institutions.
24. Kirillova, T. V., & Dorofeeva, M. D. (2021). Import Substitution in the Russian Pharmaceutical Industry. In *Proceedings of the All-Russian Scientific and Practical and Educational Conference "Fundamental and Applied Research in Management, Economics and Trade"* (St. Petersburg, June 1-4, 2021), Vol. 3, pp. 140-144. St. Petersburg: Politech Press. EDN: <https://elibrary.ru/UN-WNTP>

ДАННЫЕ ОБ АВТОРЕ

Штанько Алексей Юрьевич, аспирант кафедры «Региональная экономика, инновационное предпринимательство и безопасность»

*Уральский федеральный университет имени первого президента
России Б.Н. Ельцина
ул. Мира, 19, г. Екатеринбург, Свердловская область, 620002, Рос-
сийская Федерация.
ssshtanko@gmail.com*

DATA ABOUT THE AUTHOR

Alexey Yu. Shtanko, Post-Graduate Student of the Department of Regional
Economics, Innovative Entrepreneurship and Security
*Ural Federal University named after the first President of Russia B.N.
Yeltsin
19, Mira Str., 19, Yekaterinburg, Sverdlovsk region, 620002, Russian
Federation
ssshtanko@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-7746-0624>*

Поступила 12.08.2025

После рецензирования 03.09.2025

Принята 18.09.2025

Received 12.08.2025

Revised 03.09.2025

Accepted 18.09.2025