



12007336

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Москва

Регистрационный № 83837 №

от 14 октября 2025 г.

21 июля 2025

4442

Об утверждении

**Порядка автоматической передачи в автоматизированную
информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения информации об обрабатываемых данных, результатах
действия программного обеспечения с применением технологий
искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием,
подлежащим обращению на территории Российской Федерации**

В соответствии с абзацем первым пункта 87 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684, приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок автоматической передачи в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения информации об обрабатываемых данных, результатах действия программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, подлежащим обращению на территории Российской Федерации.

2. Настоящий приказ действует до 31 декабря 2025 г.

Руководитель

А.В. Самойлова

Утвержден
приказом Федеральной
службы по надзору
в сфере здравоохранения
от 11.07.2025 № 4472

Порядок автоматической передачи в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения информации об обрабатываемых данных, результатах действия программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, подлежащим обращению на территории Российской Федерации

1. В случае наличия у программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, подлежащим обращению на территории Российской Федерации (далее – МИ с ТИИ), встроенной функции автоматической передачи данных в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – АИС «Росздравнадзор») производитель (уполномоченный представитель производителя) МИ с ТИИ должен обеспечивать передачу в Росздравнадзор посредством электронного кабинета заявителя в АИС «Росздравнадзор»¹ информацию об обрабатываемых данных, результатах действия МИ с ТИИ.

2. Информация, передаваемая в соответствии с пунктом 1 настоящего Порядка, должна включать следующие сведения:

- а) наименование МИ с ТИИ, номер и дату регистрационного удостоверения МИ с ТИИ (номер реестровой записи, вносимой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовления медицинских изделий²);
- б) версию МИ с ТИИ;
- в) область применения (тип решения) МИ с ТИИ;
- г) количество обработанных исследований или объектов с использованием МИ с ТИИ;
- д) данные о результатах действия МИ с ТИИ;

¹ Абзац двадцать седьмой пункта 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684. В соответствии с пунктом 7 постановления Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 данный акт действует до 31 декабря 2026 г.

² Пункт 3 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2021 г. № 1650. В соответствии с пунктом 5 постановления Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2021 г. № 1650 данный акт действует до 1 марта 2028 г.

е) данные о количестве ошибок, включая данные о сетевых ошибках, связанных с качеством данных, и ошибках, связанных с работой МИ с ТИИ;

ж) идентификационный номер налогоплательщика медицинской организации, использующей МИ с ТИИ.