

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

Приказ · № 123 · от 10.02.2026 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 86377
от 8 мая 2026 г.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

Москва

10 февраля 2026 г. № 123

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 пунктом 3 и абзацем первым пункта 87 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684, пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2025 г. № 2214 "О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 и применении отдельных положений Правил государственной регистрации медицинских изделий" 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 2027 г.

Руководитель А.В.Самойлова

Утвержден
приказом Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10 февраля 2026 г. № 123

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 обеспечивает автоматическую передачу в Росздравнадзор информации об обрабатываемых данных, результатах действия МИ с ТИИ.
2. Для автоматической передачи информации об обрабатываемых данных, результатах действия МИ с ТИИ, Росздравнадзор обеспечивает производителям (уполномоченным представителям производителя) МИ с ТИИ доступ посредством предоставления электронного кабинета заявителя в АИС "Росздравнадзор" 1 .

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 2028 г.

3. Доступ к электронному кабинету заявителя в АИС "Росздравнадзор" осуществляется с использованием федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме" 2 .

2 Постановление Правительства Российской Федерации от 10 июля 2013 г. № 584 "Об использовании федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме".

4. Электронный кабинет заявителя в АИС "Росздравнадзор" предоставляется отдельно для каждого МИ с ТИИ.
5. Информация об обрабатываемых данных, результатах действия МИ с ТИИ, 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 изделий 3);

3 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.

- б) версию МИ с ТИИ;
 - в) область применения МИ с ТИИ;
 - г) тип решения МИ с ТИИ;
 - д) количество обработанных исследований или объектов с использованием МИ с ТИИ;
 - е) данные о результатах действия МИ с ТИИ;
 - ж) данные о количестве ошибок, включая данные о сетевых ошибках, связанных с качеством данных, и ошибках, связанных с работой МИ с ТИИ;
 - з) идентификационный номер налогоплательщика медицинской организации, использующей МИ с ТИИ.
6. Информация об обрабатываемых данных, результатах действия МИ с ТИИ доступна для просмотра производителю (уполномоченному представителю производителя) МИ с ТИИ в электронном кабинете заявителя в АИС "Росздравнадзор".