

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 · № 4472 · от 21.07.2025 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 83837
от 14 октября 2025 г.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

Москва

21 июля 2025 г. № 4472

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 21 июля 2025 г. № 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.

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. 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 изделий 2);

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.

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;

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.