

О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 марта 2020 г. № 206н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"

Приказ · № 386н · от 22.04.2021 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

22 апреля 2021 г. № 386н

О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 марта 2020 г. № 206н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"

Зарегистрирован Минюстом России 26 мая 2021 г.

Регистрационный № 63635

В соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724) и подпунктом 5.2.188 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526), приказываю:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 марта 2020 г. № 206н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2020 г., регистрационный № 59043).
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2021 года и действует до 1 сентября 2027 года.

Министр М.А.Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 22 апреля 2021 г. № 386н

Изменения,
которые вносятся в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 марта 2020 г. № 206н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"

1. Дополнить приказ пунктом 3 следующего содержания:
"3. Настоящий приказ действует до 1 сентября 2027 года."
2. В Порядке организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности

медицинских изделий, утвержденном указанным приказом:

- 1) подпункт "а" пункта 5 после слов "потенциального риска применения" дополнить словами ", программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,";
- 2) пункт 6 и название главы II после слов "потенциального риска применения" дополнить словами ", программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,";
- 3) абзац первый пункта 36 после слов "потенциального риска применения" дополнить словами ", программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,";
- 4) пункты 37, 38, название главы III, пункты 39, 40, абзац первый пункта 41 и название главы IV после слов "потенциального риска применения" дополнить словами ", программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,";
- 5) в пункте 42:
 - а) абзац первый после слов "потенциального риска применения" дополнить словами ", программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,";
 - б) дополнить подпунктом "е 1)" следующего содержания:

"е 1) фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 x 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (в случае, если имеется),";
 - в) подпункт "л" после слов "инострannого производства" дополнить словами ", за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,";
- 6) пункт 43, абзац первый пункта 44, абзац второй пункта 48 после слов "потенциального риска применения" дополнить словами ", программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,";
- 7) в пункте 53 слова "и не является" заменить словами "и (или) не является";
- 8) название приложения № 1 к указанному Порядку после слов "потенциального риска применения" дополнить словами ", программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,";
- 9) название приложения № 2 к указанному Порядку после слов "потенциального риска применения" дополнить словами ", программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,";
- 10) в приложении № 3 к указанному Порядку:
 - а) после слов "потенциального риска применения" дополнить словами ", программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта,";
 - б) подпункт 8.4.7 дополнить абзацем следующего содержания:

"Для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта:
- оценка представленных сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях: _____";
- 11) пункт 11 приложения № 6 к указанному Порядку изложить в следующей редакции:

"11. Вывод:

(наименование инструмента, аппарата, прибора, оборудования, материала и прочего изделия, сведения о котором содержатся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий)

не может применяться в медицинских целях

(по своему функциональному назначению и (или) принципу действия (указать нужное) и (или) не является медицинским изделием".